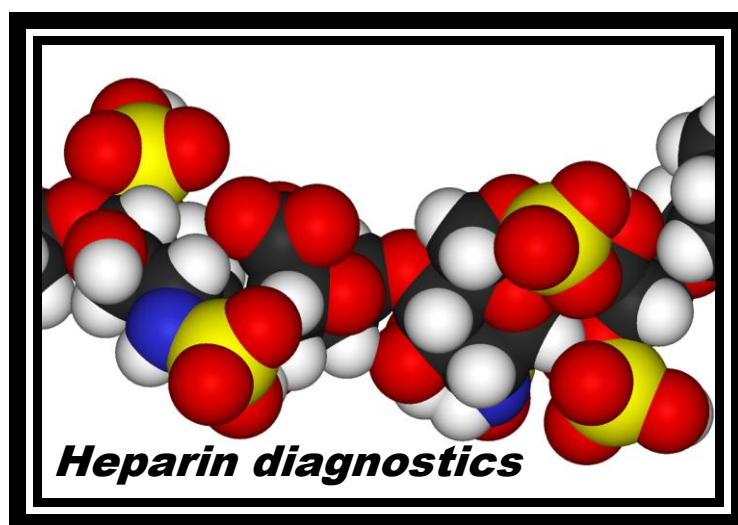


Commercialisation de *l'Heparin diagnostics* par le biais d'une startup



Travail de Bachelor réalisé en vue de l'obtention du Bachelor HES

par :

Isabelle Maître

Conseiller au travail de Bachelor :

Jean-Marc Hilfiker, Enseignant à la Haute Ecole de Gestion

Genève, le 30 mai 2014

Haute École de Gestion de Genève (HEG-GE)

Filière Economie d'entreprise

Déclaration

Ce travail de Bachelor est réalisé dans le cadre de l'examen final de la Haute école de gestion de Genève, en vue de l'obtention du titre d'économiste d'entreprise.

L'étudiant a envoyé ce document par email à l'adresse d'analyse remise par son conseiller au travail de Bachelor pour analyse par le logiciel de détection de plagiat URKUND. http://www.orkund.fr/student_gorsahar.asp

L'étudiant accepte, le cas échéant, la clause de confidentialité. L'utilisation des conclusions et recommandations formulées dans le travail de Bachelor, sans préjuger de leur valeur, n'engage ni la responsabilité de l'auteur, ni celle du conseiller au travail de Bachelor, du juré et de la HEG.

« J'atteste avoir réalisé seule le présent travail, sans avoir utilisé des sources autres que celles citées dans la bibliographie. »

Fait à Genève, le 30 mai 2014

Isabelle Maître

Remerciements

Pour leur aide et leur implication dans mon travail de bachelor, je souhaite remercier tous ceux qui ont pris un peu de leur temps pour répondre à mes questions.

Je désire remercier tout particulièrement mon professeur de bachelor, Monsieur Jean-Marc Hilfiker, pour ses conseils avisés et sa grande disponibilité.

Je souhaite également remercier Messieurs Eric Bakker et Matthias Kuhn pour le temps qu'ils ont bien voulu m'accorder ainsi que pour la pertinence de leurs réponses.

Enfin, je souhaite remercier l'ensemble des personnes qui ont eu la gentillesse de m'accorder un entretien et qui ont également pris du temps sur leur activité professionnel.

Résumé

Mon travail de bachelor m'a été proposé par un professeur de chimie analytique de l'université de Genève. Ce dossier a pour objectif de développer les différentes étapes d'un business plan afin d'aboutir à la commercialisation d'un dispositif médical breveté par M. Bakker et cela sous la forme d'une création d'entreprise.

L'inventeur du dispositif a développé une technologie qui permet de mesurer en temps réel la concentration d'héparine dans le sang. L'héparine est un puissant anticoagulant utilisé lors d'opérations cardio-vasculaires. Actuellement, aucun autre dispositif ne permet une telle précision de mesures. C'est pourquoi nous pouvons considérer que ce dispositif représente une avancée majeure pour la médecine intensive.

Le dispositif se place sur un marché peu exploité. Sa précision de mesures et sa diminution de complications lors des opérations offrent des opportunités commerciales importantes.

Le sondage effectué auprès des spécialistes et les résultats qu'offrent les différentes analyses de marché m'amène à recommander à M. Bakker de s'implanter sur le marché suisse.

Les spécialistes ont montré un intérêt particulier au dispositif et sont prêts à l'essayer en interne. L'enthousiasme des utilisateurs relève d'une importance capitale pour *Heparin diagnostics*. Cibler les Hôpitaux universitaires sera donc la première étape pour la société.

La réputation que se forgera la start-up en suisse permettra à cette dernière de s'étendre vers d'autres marchés. Les États-Unis subissent au fil des années un accroissement de l'obésité et une augmentation du taux de maladies cardio-vasculaires. C'est pourquoi le marché américain représente un marché attrayant pour l'entreprise.

Dans ce travail, je me suis efforcée de recenser les éléments les plus pertinents afin que M. Bakker soit en mesure de démontrer aux investisseurs et aux utilisateurs les opportunités de *Heparin diagnostics*

Table des matières

Déclaration.....	i
Remerciements	ii
Résumé.....	iii
Table des matières	iv
Liste des Tableaux	vi
Liste des Figures.....	vi
1. Introduction	1
2. <i>Heparin diagnostics</i>	3
2.1 Qu'est ce que l'héparine.....	3
2.1.1 Lors de quelle intervention a-t-on recourt à l'héparine?.....	3
2.1.2 But d' <i>Heparin diagnostics</i>	3
2.1.3 Calcul du taux d'héparine dans le sang des patients actuellement...4	
2.1.4 Design de <i>Heparin diagnostics</i>	4
3. Analyse de marché.....	6
3.1.1 Marché de l'héparine	7
3.1.2 Nombre d'opérations cardio-vasculaires	8
3.1.3 Taille du marché	12
3.2 Les concurrents d' <i>Heparin diagnostics</i>	14
3.2.1 Concurrents directs d' <i>Heparin diagnostics</i>	15
3.2.2 Attractivité du marché	16
3.3 Analyse du macroenvironnement.....	18
3.4 SWOT de <i>Heparin diagnostics</i>	20
4. Résultats du sondage des spécialistes	24
5. Statut juridique	25
5.1 Organisation de la start-up	26
6. Certification	26
6.1 Règle de certifications.....	26
6.2 Evaluations précliniques.....	27

6.3	Dossier technique.....	29
6.4	Swissmedic	29
6.5	Marquage CE.....	30
7.	Chaîne de valeur.....	30
8.	Analyse des risques.....	32
8.1	Cartographie des risques.....	34
9.	Finances.....	34
10.	Synthèse	39
11.	Recommandations	40
12.	Conclusion.....	42
	Bibliographie	43
	Annexe 1 : Entretien avec Docteur Bendjelid.....	48
	Annexe 2 : Entretien avec Docteur Licker	50
	Annexe 3 : Entretien avec Docteur Pellégrini.....	52
	Annexe 4 : Entretien avec Docteur Lozano	54
	Annexe 5: Entretien avec Monsieur Pelet.....	56
	Annexe 6 : Entretien avec Madame Lebourgeois.....	58
	Annexe 7: Nombre d'interventions en Suisse.....	59
	Annexe 8: Frais de fondation	60
	Annexe 9 : Aperçu local.....	61
	Annexe 10: Les étapes de développements.....	62

Liste des Tableaux

Tableau 1 : Nombre d'interventions de chirurgie cardiaque	9
Tableau 2 : Nombre d'opérations dans hôpitaux universitaire.....	10
Tableau 3: Nombre d'opérations cardio-vasculaires en Suisse.....	10
Tableau 4: Prévisions des opérations cardiaques aux USA.....	12
Tableau 5: Nombre d'hôpitaux et cliniques privées en Suisse	13
Tableau 6: Tableau synthétique taille de marché	14
Tableau 7: Tableau synthétique des concurrents	16
Tableau 8: Chiffre d'affaires <i>Heparin diagnostics</i>	35
Tableau 9: Achats marchandises	36
Tableau 10: Synthèse des coûts de la start-up.....	39

Liste des Figures

Figure 1: Design de <i>Heparin diagnostics</i>	5
Figure 2: Cartouche du dispositif	5
Figure 3: Evolution des interventions coronariennes percutanées	7
Figure 4: Concurrents de <i>Heparin diagnostics</i>	15
Figure 5: Intensité concurrentielle.....	17
Figure 6: SWOT	20
Figure 7: Evolution du moyen de communication selon les étapes.....	24
Figure 8: Cartographie des risques	34
Figure 9: Royalties	38

1. Introduction

M. Eric Bakker est un professeur ordinaire en chimie analytique à l'université de Genève. Cet auteur de plus de 200 publications et brevets¹ a développé une nouvelle technologie qui permet de mesurer en temps réel la concentration d'héparine dans le sang. L'héparine est utilisée pour ses propriétés anticoagulantes. Cette molécule est employée en chirurgie cardiaque lors d'interventions à cœur ouvert. Son antagoniste, la protamine est administrée en fin d'intervention afin de ramener le sang à son état de coagulation normal. Afin de calculer la concentration d'héparine dans le sang du patient, des échantillons sont prélevés et amenés au laboratoire central. L'acheminement des échantillons et la communication des résultats prennent trop de temps, notamment du fait que la demi-vie de l'héparine est courte (90 minutes en moyenne). Lorsque les résultats sont obtenus, le taux d'héparine s'est déjà modifié. Les résultats obtenus par le laboratoire et le taux d'héparine dans le sang du patient ne correspondent donc plus.

Heparin diagnostics, inventé par M. Bakker, amène des solutions quant aux problèmes liés aux machines utilisées aujourd'hui. En effet, ce nouveau dispositif offre une précision de mesures et une rapidité de résultats. Cette nouvelle machine permet de fixer par stœchiométrie (1 gr de protamine inhibe 1 gr d'héparine) l'excès de protamine et en déduit la concentration d'héparine de façon précise². Il suffit d'ajouter une quantité déterminée de protamine à l'échantillon, pour que sur la base de l'excès de protamine en circulation, l'on puisse déterminer la concentration d'héparine dans l'échantillon. Pour ces raisons, nous pouvons dire que *Heparin diagnostics* est une avancée majeure dans le domaine médical.

Toutefois, nous sommes confrontés à des problèmes majeurs qui, non résolus, ne permettent pas d'aboutir à la commercialisation du diagnostic. Ainsi, qui est responsable des changements et des achats de nouveaux dispositifs à l'interne ? De plus, les anesthésistes, utilisateurs principaux de cet appareil, seront-ils enclins à modifier la procédure de mesures actuelle ? En outre, les personnes responsables de mettre en place les nouveaux dispositifs au sein des hôpitaux seront-elles convaincues

¹ Biographie Eric Bakker

² Entretien avec M. Bakker, professeur ordinaire en chimie analytique, Genève, 14 janvier 2014

par l'amélioration de mesures de l'héparine qu'apporte le dispositif de M. Bakker ? Enfin, nous devons nous demander qui prendra part à la startup et que fera la startup ? En d'autres termes quel rôle va jouer cette nouvelle entreprise, s'occupera-t-elle de la fabrication, de la distribution etc. ?

L'objectif de ce travail peut se résumer en deux points centraux. Dans un premier temps, l'approbation du produit par les organismes compétents. En effet, il faudra à travers divers outils stratégiques et marketing démontrer les avantages du produit ainsi que ses facteurs clés de succès. Dans un second temps, il faudra déterminer l'activité principale de la startup et connaître le nombre de personnes nécessaires à son démarrage, tout cela en prenant en compte les projections financières de l'entreprise.

Mon travail se structure de la façon suivante. Je vais commencer par présenter *Heparin diagnostics*. Ensuite, je vais analyser la taille du marché en trois niveaux: au HUG, en Suisse et aux États-Unis. Une analyse approfondie du marché se fera par la suite. Une partie sera consacrée à l'analyse du questionnaire. Enfin je traiterai également les questions de réglementations du dispositif médical, du statut juridique de la start-up et des coûts liés à la futur entreprise.

2. Heparin diagnostics

Avant de me lancer dans l'analyse de marché il me paraît nécessaire d'approfondir les connaissances du dispositif. N'étant ni chimiste ni biologiste de formation, bien qu'ayant eu une expérience dans le domaine pendant mes études gymnasiales, je vais tâcher de simplifier la présentation du diagnostic inventé par Eric Bakker afin d'être comprise par chaque économiste.

2.1 Qu'est ce que l'héparine³

L'Héparine est une molécule aux propriétés anticoagulantes extrêmement puissantes. Cette substance est extraite d'intestins de porc ou de poumons de bœuf. Les abats d'autres mammifères peuvent également être utilisés. La durée de vie de l'héparine est très courte, sa demi-vie est de 90 minutes. Son antagoniste est la protamine qui est administrée en fin d'opération pour ramener la coagulation du sang à son état normal. La dose d'héparine peut être introduite de deux façons: par intraveineuse ou de manière sous-cutanée.

2.1.1 Lors de quelle intervention a-t-on recourt à l'héparine?

L'héparine est administrée lors de chirurgies cardiaques⁴. Lors de cette opération le cœur du patient est arrêté. La technique (CEC) circulation extracorporelle⁵ assure la circulation sanguine du patient par l'intermédiaire d'une pompe⁶.

2.1.2 But d' *Heparin diagnostics*

Le dispositif de M. Bakker a pour objectif de minimiser les complications liées aux saignements. En effet, avant une opération cardiaque une grande quantité d'héparine est administrée au patient dans le but de fluidifier son sang afin d'éviter d'éventuelles embolies pulmonaires⁷ (formation de caillots dans le sang). Le problème étant

³ Héparine

⁴ Entretien avec le Dr. Bendjelid Karim, médecin intensiviste au HUG, Genève, 10 mars 2014

⁵ CEC

⁶ Chirurgie cardiaque

⁷ Entretien avec le Dr. Bendjelid Karim, médecin intensiviste au HUG, Genève, 10 mars 2014

qu'aucune mesure actuelle ne nous permet de connaître la dose exacte de protamine à administrer pour neutraliser l'héparine. Une administration excessive d'héparine peut avoir des effets secondaires tout aussi graves qu'une administration trop conséquente de protamine. Idéalement, la mesure de la concentration d'héparine devrait permettre de faire la différence entre des saignements dus à l'intervention chirurgicale elle-même et ceux liés aux problèmes de coagulation. *Heparin diagnostics* possède une membrane qui fixe l'excès de protamine en circulation dans le sang et en déduit de façon précise la concentration d'héparine.

2.1.3 Calcul du taux d'héparine dans le sang des patients actuellement

A l'Hôpital cantonal de Genève l'héparine est calculée de deux façons: en laboratoire et au chevet du patient. Chaque opération cardiaque doit faire l'objet de tests en laboratoire. Ces derniers sont obligatoirement effectués en début d'opération, puis généralement une fois pendant, et enfin quelques heures après l'opération. Ces tests sont surtout effectués comme base, par souci de certitude⁸.

Les mesures en laboratoire sont complétées par des tests appelés TCA (temps de coagulation active). Cette technique pratiquée au chevet du patient vise à prélever un échantillon de sang et définit sa coagulation. Ce test permet le constat suivant: le sang du patient est-il suffisamment fluidifié ou non.

2.1.4 Design de *Heparin diagnostics*

Le produit n'a pas encore son design final. En ce moment, il est en phase de conception auprès de l'IMT à Neuchâtel (Institut de Microtechnique). Cet institut collabore avec des partenaires industriels mais également avec différentes universités comme c'est le cas pour *Heparin diagnostics*. Ils s'occupent de tous les stades d'innovation d'un produit. Dans notre cas, le produit est transmis à l'IMT pour recevoir un pré-prototypage industriel dans le but de pouvoir commencer les tests cliniques⁹. En effet, pour débiter des essais cliniques à l'Hôpital cantonal de Genève le dispositif doit avoir une forme définitive qui soit la plus proche possible de sa commercialisation. Nous ne savons donc pas quelle forme aura réellement le dispositif final. Toutefois,

⁸ Entretien avec le Dr. Bendjelid Karim, médecin intensiviste au HUG, Genève, 10 mars 2014

⁹ IMT

nous savons que l'appareil aura une forme qui se rapprochera de celle du lecteur de glycémie utilisé par les diabétiques. Voici ci-dessous une idée du design de l'appareil.

Figure 1: Design de *Heparin diagnostics*

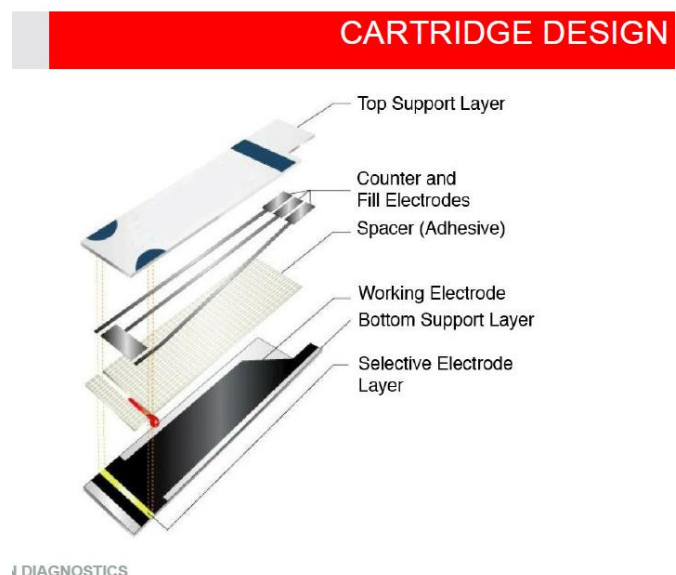


(Bakker Eric, Crespo Gaston. 2014)

Figure 2: Cartouche du dispositif

La partie la plus technique se trouve dans les cartouches. Le calcul de l'héparine est basé sur un phénomène chimique grâce à l'application d'un courant chronopotentiométrique.

Différentes membranes sont superposées les unes aux autres et certaines sont trempées dans des liquides. Toutefois, le but final est d'insérer toutes ces technologies dans un appareil maniable, facile d'utilisation, léger avec un système de nettoyage efficace. Les cartouches ont un usage unique. Elle sont donc jetées après la prise d'une mesure.



(Bakker Eric, Crespo Gaston. 2014)

3. Analyse de marché

Le nombre de décès liés aux maladies cardio-vasculaires est estimé à 54% dans la région de la Méditerranée orientale par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé)¹⁰. Ces décès représentent dans le monde 30% de la mortalité totale. Les maladies cardio-vasculaires sont dans le monde les premières causes de décès. Ces chiffres ne vont pas en s'améliorant, en effet, d'ici 2030 une hausse du taux de mortalité est prévue. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé les décès liés aux maladies cardio-vasculaires vont passer de 17,3 millions à 23,3 millions de personnes¹¹.

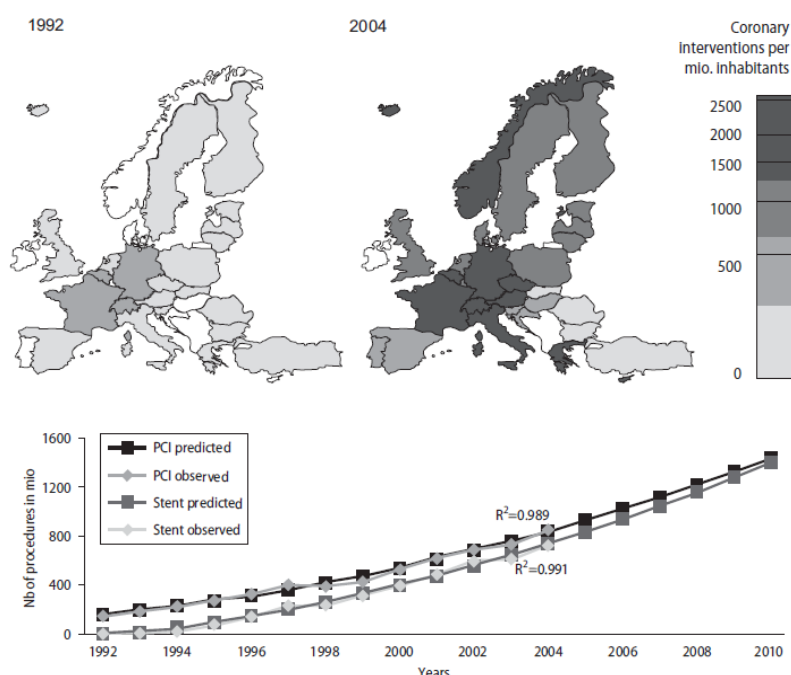
Les causes des maladies cardio-vasculaires sont multiples. Nous avons d'abord un facteur auquel personne ne peut faire face, le vieillissement. Mais ce facteur n'est pas la seule cause des maladies cardio-vasculaires. En effet, certaines personnes ne peuvent combattre les maladies génétiquement transmissibles et ce type de maladie peut également se transmettre de génération en génération. Enfin, nous pouvons également recenser plusieurs causes liées aux habitudes comportementales de la personne telles que: le tabagisme, une mauvaise alimentation, le niveau de stress, le manque d'activité physique. Ces mauvaises habitudes ont une influence considérable sur cette maladie qui atteint le cœur et les artères. En effet, des dépôts se déposent et finissent par boucher des artères. Ces déchets empêchent le sang de circuler et d'alimenter les différents organes correctement¹².

¹⁰ Maladies cardio-vasculaires

¹¹ Mortalités dues aux maladies cardio-vasculaires

¹² Cause maladies cardio-vasculaires

Figure 3: Evolution des interventions coronariennes percutanées



(Steinkopff Verlag 2007)

La figure ci-dessus donne l'évolution dans le temps des opérations coronariennes en Europe jusqu'en 2010. Nous pouvons constater que le nombre d'opérations n'a cessé d'augmenter et selon l'OMS, continueront de s'accroître¹³. Les problèmes cardiaques et donc indirectement les machines qui calculent le taux de coagulation ne vont pas connaître la récession. La demande du marché en dispositif médical lié à ce type d'opérations devrait donc augmenter, selon les prévisions.

3.1.1 Marché de l'héparine

Le marché de l'héparine est en augmentation de 11.2% jusqu'en 2015 selon l'analyse des prévisions de TechNavio¹⁴.

Les fournisseurs de l'héparine que j'ai pu répertorier se trouvent sur le marché français il s'agit de: Sanofi-Aventis, Pfizer, Glaxo-Smith-Kline, Abbott, Leo.

L'importance de l'héparine est telle que le produit Lovenox (anticoagulant) commercialisé par Sanofi-Aventis est exporté à hauteur de 60% aux Etats-Unis. De

¹³ Augmentation maladies cardio-vasculaires

¹⁴ Augmentation de l'héparine

plus, la demande d'héparine ne fait qu'augmenter, de ce fait son prix a doublé entre 2008 et 2009¹⁵. En 2010, selon le rapport PolyMedix, 20 millions de procédures CEC ont été effectuées dans le monde entier¹⁶. L'augmentation de la demande d'héparine démontre une nouvelle fois l'attractivité du marché pour *Heparin diagnostics*.

3.1.2 Nombre d'opérations cardio-vasculaires

AU HUG

A l'aide des interviews effectuées avec les différents anesthésistes, il m'est désormais possible de quantifier le nombre d'opérations annuel moyen se déroulant aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Ils effectuent en moyenne 150 opérations en pédiatrie et environ 300 opérations aux soins intensifs adultes. Ce qui fait un total approximatif de 450 opérations cardio-vasculaires effectuées à l'hôpital universitaire de Genève¹⁷.

En Suisse

Il existe en Suisse 5 hôpitaux universitaires (Genève, Bâle, Berne, Lausanne et Zurich)¹⁸.

¹⁵ Fournisseurs & ventes héparine

¹⁶ Nombre de procédures CEC

¹⁷ Entretien avec Dr. Lozano, perfusionniste HUG, Genève, 25 avril 2014.

¹⁸ Centre hospitalier universitaire

Tableau 1 : Nombre d'interventions de chirurgie cardiaque

Le Service

Patients - Visiteurs

Professionnels de la santé

Formation

Recherche

Home < Le Service < Statistiques et résultats

+

🔍

📄

Statistiques et résultats

Nombre d'interventions du réseau de chirurgie cardiaque (CHUV, Morges, Sion)

	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006
Congénitaux	193	146	146	152	135	115	155
Cardiopathies acquises	1001	1085	1294	1281	1263	1243	1172
Coronaires	288	266	306	264	322	287	344
Valves	350	294	352	346	334	300	267
Coronaires + Valves	57	85	70	104	83	86	78
Troubles du rythme	49	70	186	180	175	189	205
Autres	238	370	380	387	349	381	278
Vasculaires	420	649	649	619	601	685	749
Aortes thoraciques	61	102	107	95	71	132	122
Carotides	38	94	134	141	107	117	120
Aortes abdominales et art. périphériques	300	453	408	381	423	448	507
Total	1614	1880	2089	2050	1999	1943	2076
Mortalité opératoire (mortalité globale: cas en urgence et cas électifs)	3.5%	4%	3.4%	3.5%	3.9%	4.1%	3.2%

Dernière modification le 16.12.2013

↑

Plan d'accès - Plan du site - Imprimer la page - [www.chuv.ch](#) - Impressum - Informations juridiques

Service de chirurgie cardiaque - CHUV - Rue du Bugnon 46 - CH-1011 Lausanne - Suisse

Tel: +41 21 314 26 95 - fax: +41 21 314 22 78 email: cardiovasc@chuv.ch

(CHUV 2013)

Le tableau ci-dessus recense le nombre d'opérations cardio-vasculaires effectuées sur 7 ans au CHUV (Lausanne), à Morges et à Sion. En 2012, le nombre d'opérations était le plus faible selon le tableau. Ne connaissant pas les derniers chiffres, je vais effectuer une moyenne des 3 dernières années pour connaître le nombre d'opérations effectuées. A ce résultat nous allons ajouter deux fois le nombre d'opérations menées à Genève. Mon but est d'estimer le taux d'opérations réalisé dans les 5 hôpitaux universitaires. Nous avons déjà le chiffre de 3 grands hôpitaux (CHUV, Morges et Sion) ; à cela nous ajouterons 2 fois les chiffres de Genève.

Tableau 2 : Nombre d'opérations dans hôpitaux universitaire

Hôpitaux	Calcul	Total
Moyenne des 3 années (CHUVE, Morges, Sion)	$1'614+1'880+2'089=5'583$ $5'583/3= 1'861$	1'861
Genève 2 fois	$450*2$	900
Total d'opérations estimées pour les 5 hôpitaux universitaires	$1'861+900=$	2'761

(Maître Isabelle 2014)

Je peux donc estimer le nombre d'opérations cardio-vasculaires à 2'761 pour l'ensemble des hôpitaux universitaires en Suisse.

A cela s'ajoute les hôpitaux non universitaires ainsi que les cliniques privées. Pour cela j'ai trouvé sur le site de l'Office fédéral de la statistique le nombre d'interventions effectuées en 2005.

Tableau 3: Nombre d'opérations cardio-vasculaires en Suisse

Type d'opérations ¹⁹	Nombres	Total
Système vasculaire	$1'153+1'260=$	2'413
Interventions sur la carotide et la veine jugulaire	1'153	
Chirurgie de l'aorte	1'260	
Système circulatoire (adultes)	$2'099+249+5'864=$	8'212
Chirurgie des valves du cœur	2'099	

¹⁹ Voir annexe 5 nombre d'interventions en Suisse

Chirurgie des valves du cœur et chirurgie de l'aorte combinées	249	
Chirurgie du rythme cardiaque	5'864	
Pédiatrie		437
Chirurgie cardiaque pédiatrique	437	
Total		11'062

(Maître Isabelle 2014)

Ce tableau prend en compte toutes les opérations qui utilisent le dosage héparine/protamine effectuées par les cliniques privées et les hôpitaux universitaires de suisse. Nous pouvons donc chiffrer approximativement le nombre d'opérations cardio-vasculaires à 11'062 par année en Suisse.

Aux Etats-Unis

Le marché américain nous intéresse tout particulièrement. En effet, le taux d'obésité atteint dans ce pays est faramineux. En 2012, le tiers de la population des Etats-Unis était sujet à l'obésité. De plus, les spécialistes prévoient une augmentation du taux d'obésité. Il devrait selon les prévisions atteindre 42% de la population américaine²⁰. Ce marché est donc une opportunité pour *Heparin diagnostic* étant donné que l'obésité entraîne des maladies cardio-vasculaires. Plus de 1 million d'opérations cardiaques sont effectuées chaque année sur le sol américain²¹.

²⁰ Taux d'obésité USA

²¹ Opérations cardiaques USA

Tableau 4: Prévisions des opérations cardiaques aux USA

AHA Policy Statement

Forecasting the Future of Cardiovascular Disease in the United States

Table 1. Projections of Crude CVD Prevalence (%), 2010–2030 in the United States					
Year	All CVD*	Hypertension	CHD	HF	Stroke
2010	36.9	33.9	8.0	2.8	3.2
2015	37.8	34.8	8.3	3.0	3.4
2020	38.7	35.7	8.6	3.1	3.6
2025	39.7	36.5	8.9	3.3	3.8
2030	40.5	37.3	9.3	3.5	4.0
% Change	9.9	9.9	16.6	25.0	24.9

- CVD indicates cardiovascular disease; CHD, coronary heart disease; HF, heart failure.

↵* This category includes hypertension, CHD, HF, and stroke.

(American Heart association 2011)

En outre, comme le démontre le graphique ci-dessus, le nombre de maladies cardiovasculaires va augmenter drastiquement durant les années avenir.

3.1.3 Taille du marché

Après avoir calculé le nombre d'opérations en Suisse, il nous faut maintenant déterminer le nombre d'appareils et de cartouches que la start-up pourrait potentiellement vendre. Pour calculer cette taille de marché, il est impératif de connaître le nombre d'hôpitaux en Suisse.

Tableau 5: Nombre d'hôpitaux et cliniques privées en Suisse

Typologie	Hôpitaux publics ou subventionnés		Hôpitaux privés	
	Etablissements	Cas d'hospitalisation	Etablissements	Cas d'hospitalisation
Hôpital de soins généraux, prise en charge centralisée (niveau 1, hôpital universitaire)	5	177'766	0	0
Hôpital de soins généraux, prise en charge centralisée (niveau 2)	22	380'152	2	26'329
Hôpital de soins généraux, soins de base (niv. 3)	17	133'786	5	40'755
Hôpital de soins généraux, soins de base (niv. 4)	27	133'421	13	59'839
Hôpital de soins généraux, soins de base (niv. 5)	22	34'743	16	29'590
Clinique psychiatrique (niveau 1)	25	46'662	2	1'540
Clinique psychiatrique (niveau 2)	20	8'007	12	4'342
Clinique de réadaptation	26	29'009	27	27'068
Clinique spécialisée : chirurgie	3	17'516	26	31'711
Clinique spécialisée : gynécologie/néonatalogie	0	0	6	4'699
Clinique spécialisée : pédiatrie	3	17'240	0	0
Clinique spécialisée : gériatrie	9	14'991	1	69
Clinique spécialisée : diverses	7	5'337	18	12'088

(Administration fédérale 2009)

Les établissements pris en considération sont: les 5 hôpitaux universitaires ainsi que les 22 Hôpitaux de soins généraux, prise en charge centralisée (niveau 2). Ce qui nous fait un total de 27 hôpitaux qui pratiquent des chirurgies cardiaques en Suisse. Les HUG possèdent 3 Hemochron aux soins intensifs et 2 dans le département de la pédiatrie. Toutefois, il est rare de trouver de si grands hôpitaux. Je pense donc que nous pouvons réduire à 2 le nombre d'appareils nécessaires par hôpital. En multipliant le nombre d'hôpitaux en Suisse (27) par le nombre d'appareils nécessaires par hôpital (2), nous obtenons un total de 54 dispositifs potentiellement vendables.

En ce qui concerne les cartouches, elles dépendent directement du nombre d'interventions. Nous venons de calculer un total de 11'062 opérations par année en Suisse. L'utilisation des cartouches est unique, une fois la mesure prise, la cartouche ne peut plus être réutilisée. Il faut donc prendre en compte le nombre de mesures effectuées en moyenne par opération. Selon nos quatre spécialistes interviewés, les mesures prises durant une opération varient entre 5 à 10 mesures. Pour calculer le marché potentiel de cartouches, nous allons prendre 7 mesures afin d'éviter des chiffres à virgule. Nous pouvons donc multiplier les 11'062 opérations cardiaques par le nombre de mesures à effectuer en une opération (7), chiffre que nous venons de définir. Ce qui nous donne un total de 77'434 cartouches. Ces 77'434 cartouches représentent le nombre de vente en cartouches que la startup pourrait réaliser en couvrant la totalité du marché suisse.

Tableau 6: Tableau synthétique taille de marché

Pays	Nombre d'opérations	Vente potentielle de machines	Vente potentielle de cartouches
Suisse	11'062	54	77'434/ année

(Maître Isabelle 2014)

3.2 Les concurrents d'*Heparin diagnostics*

Actuellement le seul test fiable sur le marché est effectué au laboratoire central des hôpitaux. Bien que ce test soit le plus fiable aujourd'hui, l'obtention des résultats est beaucoup trop lente. De plus, la disponibilité des laboratoires est restreinte. En effet, ces derniers ne sont pas en fonction la nuit et les fins de semaine²².

L'hôpital universitaire de Genève utilise également Hemochron® Response. Cette machine est un test diagnostique de laboratoire appelé point of care test (POCT). Les mesures s'effectuent directement au chevet du patient et les résultats s'obtiennent directement²³. Le principe de ce test est de mesurer le temps de formation d'un caillot sanguin dans des tubes qui contiennent un accélérateur de coagulation. Cependant, ces tests POCT tel que les réalisent Hemochron ou encore Hepcon ne sont pas assez précis. Ces appareils ne sont que des indicateurs de coagulation du sang. Ils indiquent si le sang est fluide ou non. De plus, ces machines incluent différents tests de coagulation du sang qui ne se coordonnent pas entre-elles. En outre, le sang de chaque patient est différent, pour certains plus visqueux, plus d'oxygéné... Ces différences de sang interfèrent grandement sur la précision des mesures²⁴. Ces dispositifs sont donc souvent source de confusion. Les POCT sont toutefois couramment utilisés. En effet, par manque de temps, dans des cas d'extrême urgence, seul l'Hemochron est utilisé. Car le résultat donné par la machine Hemochron est immédiat. Cependant, les anesthésistes utilisent tout de même les tests en laboratoire.

²² Entretien avec Dr. Bendjelid, médecin intensiviste, Genève, 10 mars 2014



²³ POCT

²⁴ Entretien avec Dr. Bendjelid, médecin intensiviste, Genève, 10 mars 2014

Ils sont fréquemment employés lors d'incohérence entre le taux d'héparine injecté et le résultat que donne l'Hemochron²⁵.

3.2.1 Concurrents directs d'Heparin diagnostics

Figure 4: Concurrents de Heparin diagnostics

Nom du dispositif	Hemochron® Response	Hepcon® HMS Medtronic
	 <p>(Nurses.com 2014)</p>	 <p>(Ebay 2014)</p>
Prix d'origine ²⁶	Environ 4'000 dollars	Environ 26'000 dollars
Prix en CHF	Environ 3'500.-	Environ 22'800.-

(Maître Isabelle 2014)

Les concurrents de *Heparin diagnostics* sont des concurrents directs. En effet, hormis les tests effectués en laboratoire, il n'existe pas de concurrents indirects. Les tests actuellement sur la marché qui calculent la coagulation du sang proviennent tous de machines précises qui ne peuvent être remplacées par d'autres moyens, du moins pour le moment.

²⁵ Entretien avec Dr. Pellégrini, médecin adjoint, Genève, 25 avril 2014

²⁶ Prix dispositifs concurrents

Tableau 7: Tableau synthétique des concurrents

Machines/tests	Temps des résultats	Mesures	Prix
Laboratoire	1H30	Indirect au laboratoire central	80.- / test ²⁷
Hemochron	Instantané	Au chevet du patient	3'500.-
Hepcon	Instantané	Au chevet du patient	22'800.-
<i>Heparin diagnostics</i>	Instantané	Au chevet du patient	8'000.-

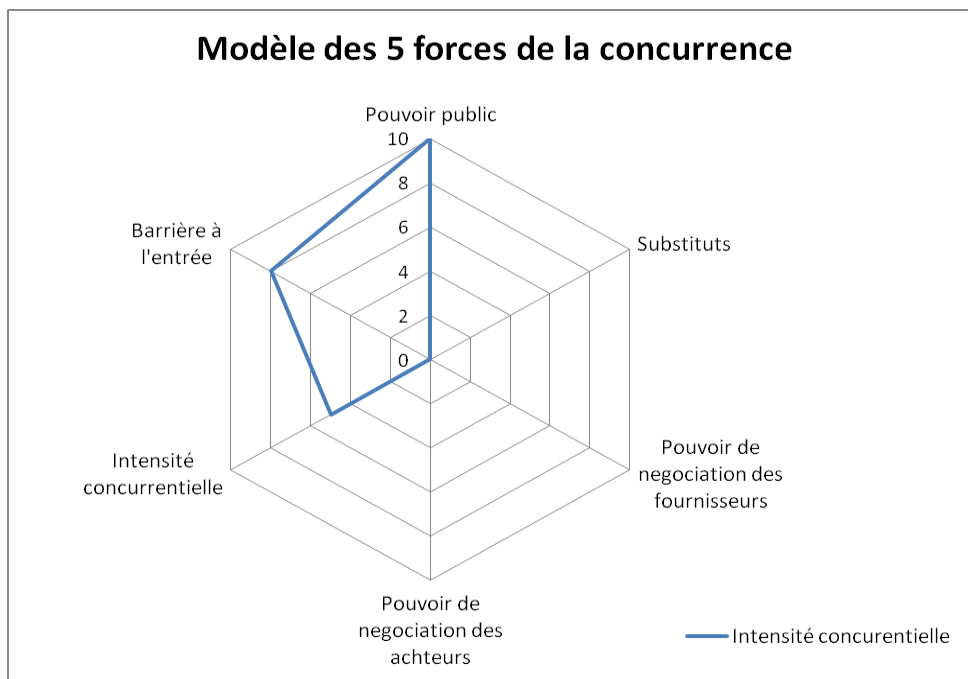
(Isabelle Maître 2014)

3.2.2 Attractivité du marché

Le graphique et l'analyse qui suivent vont nous permettre d'évaluer l'attractivité du marché en termes d'intensité concurrentielle.

²⁷ Entretien avec M. Bakker, professeur ordinaire en chimie analytique, Genève, 8 décembre 2013

Figure 5: Intensité concurrentielle



(Maître Isabelle 2014)

Avant de développer en détail chacune des forces de Porter, nous pouvons en venir à l'analyse suivante. L'attractivité concurrentielle n'est, à première vue, pas très élevée. En effet, l'hexagone sectoriel ne dépasse même pas un tiers. En d'autres termes, le marché n'est pas saturé et *Heparin diagnostics* a de la place pour s'implanter.

Les pouvoirs publics°: Les pouvoirs publics jouent un rôle prépondérant dans la commercialisation de notre dispositif. En effet, les divers certificats et brevets sont nécessaires et imposés sur un tel marché. Swissmedic ainsi que le marquage CE ne sont pas des certifications facultatives lorsque l'on veut se lancer sur un marché européen.

Les substituts°: Le modèle de M. Bakker ainsi que les dispositifs mesurant le taux d'héparine dans le sang n'ont pas encore de substituts. Ces machines sont très spécifiques et ne peuvent pour le moment pas être remplacées par d'autres moyens technologiques.

Le pouvoir de négociations des fournisseurs°: *Heparin diagnostics* est une machine qui ressemblera fortement au lecteur de glycémie. Ces appareils portables qui calculent le taux de glucose dans le sang utilisés par les diabétiques ont des parties consommables tout comme l'aura le dispositif final de *Heparin diagnostics*. Ces appareils sont fabriqués en grande quantité. En effet, le nombre de diabétiques

augmente chaque année. En 2000, 171 millions de personnes étaient atteintes de cette maladie mais ce chiffre pourrait doubler d'ici 2030. Il pourrait selon les estimations du fait médical passer à plus de 360 millions de personnes²⁸. Le nombre d'appareils en vente sera donc de plus en plus important et le nombre de fournisseurs également. C'est pourquoi le pouvoir de négociations des fournisseurs n'est pas conséquent.

Le pouvoir de négociation des acheteurs°: Les vendeurs de dispositifs indiquant le taux précis d'héparine sont peu nombreux, voire inexistants, les acheteurs n'ont donc pas d'autre choix que d'aller vers les seuls existants. Les demandeurs n'ont donc pas grande influence et doivent d'une certaine manière se plier à l'offre des vendeurs.

L'intensité concurrentielle°: Les concurrents de ce type de dispositifs sont peu nombreux. Néanmoins, certains concurrents sur le marché ont une excellente réputation. Medtronic, par exemple, est le leader mondial dans le domaine des technologies médicales²⁹. Le pouvoir d'un tel concurrent n'est donc pas négligeable. Du fait qu'il n'existe pas, à ce stade, une multitude de concurrents mais qu'ils sont toutefois importants, j'ai jugé l'intensité concurrentielle comme moyenne.

Les barrières à l'entrée°: Les brevets, Swissmedic, le marquage CE... Tous ces éléments font que les barrières à l'entrée sont relativement fortes. Le domaine médical, d'ordre général, impose naturellement des barrières à l'entrée importantes. Les tests cliniques obligatoires sont déjà contraignants au niveau de l'investissement financier. De plus, la technologie de pointe à laquelle les concurrents doivent faire face nécessite une connaissance accrue dans le domaine. Ce qui requiert des ressources et des compétences considérables.

3.3 Analyse du macroenvironnement

Nous allons dans ce sous-chapitre analyser les influences environnementales en six catégories: politiques, économiques, sociologiques, technologiques, écologiques et légales à travers l'analyse PESTEL³⁰. Nous cherchons à connaître quels sont les

²⁸ Diabète

²⁹ Medtronic

³⁰ PESTEL

obstacles environnementaux qui peuvent jouer en la défaveur de la commercialisation d'*Heparin diagnostics*.

Politique: Pour le moment la politique suisse n'est pas un frein à la commercialisation de notre dispositif. Cependant, dans d'autres pays dans lesquels nous aimerions peut-être un jour commercialiser notre produit, un embargo à l'importation de machines médicales pourrait être imposé.

Economique: La santé financière des hôpitaux suisses se porte bien en 2012. Le bénéfice opérationnel a augmenté de 5,7%. Ce chiffre est une bonne nouvelle car les hôpitaux seront peut-être plus enclins à investir dans de nouveaux diagnostics prometteurs³¹.

L'assurance maladie devient de plus en plus chère³². C'est pourquoi la préoccupation générale réside dans la diminution des coûts des assurances maladies. En effet, le coût moyen d'une hospitalisation en 2011, s'élevait à 9'249.-³³. De plus, la durée de séjour dans les hôpitaux se prolonge. Elle est passée, en 2011, de 7,3 à 7,7 journées d'hospitalisation³⁴. Les complications lors d'une hospitalisation peuvent donc augmenter la durée de séjour de façon radicale. *Heparin diagnostics* a pour but de diminuer les complications liées aux saignements. Si les complications diminuent pendant et après l'opération, les durées de séjour raccourciront. Ainsi, le coût des soins et à long terme, ceux de l'assurance maladie baisseront également.

Sociologique: La société ne peut avoir qu'un avis favorable quant au dispositif de M. Bakker. En effet, le but de *Heparin diagnostics* est de diminuer les complications lors d'opérations cardiaques.

Technologique: L'industrie de la technologie médicale se porte bien en Suisse. Ce secteur clé de l'économie helvétique réputé pour la qualité de sa main d'œuvre, son attractivité fiscale et ses recherches de pointe place la Suisse dans une situation technologiquement confortable³⁵.

³¹ Santé financière du domaine médical

³² Augmentation de l'assurance maladie

³³ Coût d'une hospitalisation 2011

³⁴ Journée moyenne d'hospitalisation

³⁵ Industrie de la technologie médicale

Ecologique: *Heparin diagnostics* n'est pas influencé par cet aspect du PESTEL.

Légale: Pénétrer le marché avec un dispositif médical implique des contraintes. Il faut en effet, obtenir l'autorisation de Swissmedic pour toute commercialisation de produit médical sur le territoire suisse. Une check list exhaustive est disponible sur le site internet de Swissmedic. Elle informe notamment sur les essais cliniques, la réglementation des dispositifs médicaux, les certificats d'exportations, etc³⁶.

Si le dispositif est amené à être commercialisé en Europe, l'entreprise doit bénéficier d'un marquage CE et dans ce cas répondre à ces exigences³⁷.

3.4 SWOT de *Heparin diagnostics*

Figure 6: SWOT

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none">-mesures précises/ fiables-rapidité de l'obtention des résultats-dispositif peu onéreux-peu de certification de personnels, utilisation simple-mesure direct au chevet du patient	<ul style="list-style-type: none">-méconnu par les spécialistes (anesthésistes, perfusionnistes)
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none">-sauve des vies (grâce à la diminution de complications et donc de poches de sang)-se positionne sur un marché peu concurrent voire pas exploité (océan bleu crée un nouvel espace de marché ou la concurrence est minime)-utilisateurs enclins à essayer le dispositif	<ul style="list-style-type: none">-non acceptation du dispositif (anesthésistes & hôpitaux)-essais cliniques-concurrents potentiels (inexistant pour le moment)-perte/ maintien du brevet <p>(Maître Isabelle 2014)</p>

³⁶ Swissmedic

³⁷ Marquage CE

Cet outil marketing donne des indications en termes de facteurs clefs de succès ainsi que les compétences du produit³⁸.

Avant de mettre en évidence les FCS et les compétences du dispositif médical, nous pouvons constater qu'il y a plus d'atouts que de faiblesses. Cela s'explique par le fait que le dispositif n'est pas encore sur le marché. Nous n'avons pas encore de feedback des utilisateurs et nous ne pouvons pas pour le moment appréhender les failles de l'appareil. Seule une faiblesse a été décelée, et il ne faut pas la négliger. En effet, le dispositif n'est pas encore sur le marché, il est donc pour le moment méconnu des spécialistes. Cela peut être un problème si le dispositif, une fois sur le marché n'arrive pas à se faire rapidement découvrir par les potentiels utilisateurs. Un nombre important d'atouts peuvent atténuer cette faiblesse. Nous pouvons recenser comme force notable la fiabilité et la précision de mesure qu'offre *Heparin diagnostics*. Comme nous l'avons vu tout au long du travail cela est le problème majeur que rencontrent nos concurrents. A cela s'ajoute également l'obtention rapide des résultats, au même titre que la précision : nous avons pu remarquer que le laboratoire ne répondait en aucun cas à ce critère étant donné que les résultats étaient acheminés après 1H30. Comparé avec l' Hemochron et à l'Hepcon, notre produit ne sera pas aussi onéreux. Les cliniques privées avec un budget plus restreint que les hôpitaux universitaires subventionnés par exemple seront peut-être plus enclins dans un premier temps à essayer *Heparin diagnostics* qui se vend à un prix abordable. La simplicité d'utilisation est un réel avantage. En effet, un dispositif à usage facile sera peut-être mieux accueilli par les utilisateurs et plus rapidement utilisé. L'atout considéré comme le moins convaincant mais tout de même important, est la mesure au chevet du patient qui est essentielle pour un suivi régulier de l'état de coagulation du patient.

Nous pouvons ainsi, par le biais d'une phrase, décrire les compétences du dispositif inventé par M. Bakker. *Heparin diagnostics* doit s'appuyer sur la fiabilité et la rapidité des mesures ainsi que sur son dispositif peu onéreux pour faire connaître le produit.

Heparin diagnostics est face à quatre grands obstacles. Tout d'abord, l'une des plus grosses menaces est la non acceptation du dispositif. En effet, si les anesthésistes, perfusionnistes et chirurgiens ne sont pas enclins à essayer dans un premier temps le dispositif et l'acheter dans un deuxième temps, la startup ne pourra débiter. De plus, le dispositif est actuellement en phase de conception à l'IMT. Le produit n'a pas encore

³⁸ FCS & Compétences

son design final et n'a de ce fait pas encore passé les essais cliniques. Si ces tests ne sont pas positifs, le produit ne peut pas être commercialisé. Par ailleurs, les concurrents, bien que pour le moment inexistant, peuvent rapidement infiltrer le marché, Medtronic par exemple par son expérience dans les dispositifs médicaux. Enfin, nous pouvons encore lister les problèmes liés aux brevets. Si la société décide de racheter le brevet, il est important de le garder à son niveau. Ces menaces peuvent être compensées par le gain qu'apporte *Heparin diagnostics*. En effet, ce dispositif possède un argument de taille car il sauve des vies. Le but de cet appareil médical est de réduire les problèmes liés au dosage de l'héparine et de son antagoniste. Les solutions qu'apporte le dispositif diminuent donc le nombre de complications et donc le nombre de poches sanguines utilisées en cas de problèmes. De plus, pour le moment *Heparin diagnostic* se positionne sur un marché encore inexploité étant donné qu'il n'existe à ce stade aucun concurrent capable de l'égaliser. Enfin, les utilisateurs ont montré un grand intérêt pour le dispositif de M. Bakker et sont enclins à l'essayer s'il venait à être commercialiser.

Nous pouvons formuler les avantages externes du dispositif en une phrase. Celle-ci détermine les facteurs clés de succès de la manière suivante: *Heparin diagnostics* doit saisir une position de marché inexploitée et argumenter sur la diminution des complications pour faire face à la réticence des utilisateurs potentiels.

Marketing

Avant de pouvoir commercialiser *Heparin diagnostics* il nous faut convaincre les utilisateurs ainsi que les acheteurs des dispositifs. Pour ce faire il nous faut éviter toute publicité qui s'adresse au grand public. Le moyen de communication qui devra être utilisé doit donc cibler les personnes travaillant à l'interne.

M. Bakker participe régulièrement à des conférences en Suisse ou à l'étranger pour faire parler de son produit. Les personnes conviées à ce type de conférences sont des clients indirects. Les conférences auxquelles M. Bakker participe abordent des thèmes scientifiques ou électrochimiques. Beaucoup d'industriels font le déplacement.

Les conférences ne sont pas le seul moyen de communication. La revue médicale suisse éditée par le groupe Médecine et Hygiène peut être un bon moyen pour

communiquer le dispositif breveté par M. Bakker. Cette société coopérative vieille de plus de 60 ans informe les médecins sur les évolutions scientifiques.³⁹

Cette société propose des publicités, des nouvelles de l'industrie, des articles et des livres.⁴⁰

Les publicités: Nous pourrions envisager de passer par une publicité. Mais étant donné que notre dispositif n'est pas encore prêt, cela pourrait être une erreur car le design final n'est pas encore défini. Nous ne pouvons donc pas faire de la publicité avec un appareil qui risque d'être modifié. Cependant, une fois qu'*Heparin diagnostics* aura son design final et aura passé les tests cliniques nous pourrions envisager la publicité. Dans ce cas le tarif est de 4'000.-.

Les nouvelles de l'industrie: Cette publicité rédactionnelle peut-être une excellente idée pour convaincre les usagers du dispositif. Etant donné que le produit doit encore être peaufiné, une nouvelle de l'industrie permet de faire connaître le dispositif aux médecins (notamment les chefs de département). Si nous décidons de partir dans cette direction il faudra tout de même attendre que l'article soit validé par le comité rédactionnel. Cette publicité d'intérêt spécifique coûte 1'700.-.

Les articles: Si nous souhaitons nous lancer dans un article, il faudra soumettre quelque chose de concret au comité de rédaction, et l'article devra être écrit par un Docteur. Le but de l'article est d'expliquer l'approche et l'objectif du dispositif (de manière critique et objective) sans le transformer en un publireportage. Si l'article est validé et accepté il serait dans ce cas publié gratuitement.

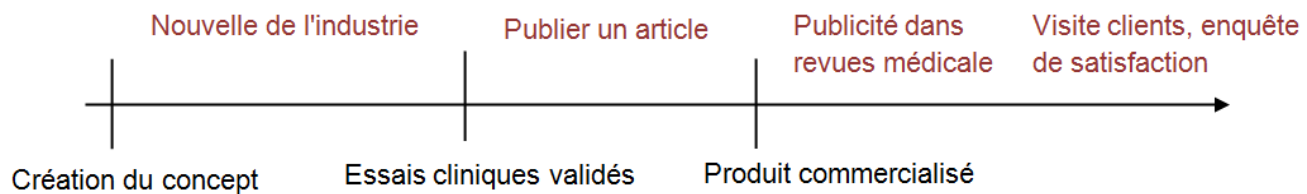
Publier un article serait dans notre cas la solution la plus opportune. Car l'article est écrit par un Docteur et validé par le comité, cela apporte de la crédibilité. De plus, l'article doit être écrit d'une façon neutre et objective. L'utilité, l'amélioration et également le changement que créer le dispositif est mis en avant. Toutefois, l'appareil doit à ce stade déjà être validé par des tests cliniques, ce qui n'est pas encore le cas. C'est pourquoi il est préférable d'envisager une nouvelle de l'industrie qui est moins coûteuse que la publicité et qui permet de présenter un produit en phase de développement.

³⁹ RMS

⁴⁰ Entretien avec M. Küttel, assistant en marketing et publicité chez Groupe Médecine & Hygiène, Genève, 19 mars 2014

La revue médicale suisse éditée par le groupe Médecine et Hygiène est un très bon vecteur pour communiquer notre projet. Toutefois, nous pourrions également faire appel à leur principaux concurrents directs en Suisse romande tel que: la tribune médicale, le bulletin des médecins suisse ou encore Ars Medici.

Figure 7: Evolution du moyen de communication selon les étapes



(Maître Isabelle 2014)

4. Résultats du sondage des spécialistes⁴¹

Le résultat des entretiens effectués avec des spécialistes à l'Hôpital cantonal de Genève nous permet d'avoir un avis plus pratique sur le dispositif médical. En effet, ces personnes manipulent quotidiennement les appareils utilisés pour calculer le taux d'héparine et ont donc un avis bien défini quant aux moyens utilisés aujourd'hui. De plus, les sondés ont répondu à des questions auxquelles seules des personnes travaillant sur le terrain sont habilitées à répondre. Leurs réponses sont donc cruciales pour l'aboutissement de mes recherches étant donné que ces spécialistes sont les potentiels utilisateurs de *Heparin diagnostics*.

Dans un premier temps, j'ai cherché à savoir qui peut décider de l'acquisition de nouvelles machines à l'interne. Si le dispositif de M. Bakker passe les tests cliniques il devra d'une manière ou d'une autre être introduit dans l'hôpital. A ma grande surprise, j'ai pu constaté qu'il n'y avait pas réellement de personnes précises qui pouvaient proposer un dispositif. Chaque utilisateur interne, qu'il soit chef de clinique, responsable de clinique mais également anesthésiste ou perfusionniste peut soumettre un dispositif à la commission du matériel du département en charge. Cette commission va procéder à des tests et c'est d'un commun accord qu'ils décident si le dispositif va être acheté ou non.

⁴¹ Voir les entretiens en annexe

Dans un deuxième temps, je vais regrouper les informations obtenues concernant les avantages et désavantages liés aux machines utilisées aujourd'hui. Globalement Hemochron (dispositif utilisé au HUG) apporte satisfaction à ses utilisateurs. En effet, selon les spécialistes la fourchette de mesures que donne l'appareil est bonne. La simplicité d'utilisation et la rapidité des résultats ont souvent été mentionnées. Nous pouvons également relever ce qu'a dit M. Licker. Selon lui, le temps a fait ses preuves. Cela fait 40 ans que Hemochron est utilisé. Cette machine est donc selon lui un dispositif fiable et satisfaisant.

Toutefois, la précision des mesures que donne Hemochron n'est pour la plupart des sondés pas assez fiable. De plus, Hemochron ne réagit pas à l'antithrombine III. En ce qui concerne les tests en laboratoire, la réception des résultats est trop lente et les tests les plus fiables ne peuvent s'effectuer au chevet du patient.

Il m'a semblé judicieux de savoir si le dispositif que propose M. Bakker pourrait intéresser les spécialistes qui mesurent la taux de coagulation. Les utilisateurs ont eu la possibilité de me dire quels étaient les critères les plus importants à intégrer dans un tel dispositif. Pour le Docteur Bendjelid, par exemple, deux facteurs sont importants: la précision et l'exactitude. De l'interview est également ressorti le besoin d'un appareil avec des résultats rapides ainsi qu'une facilité d'utilisation du dispositif. M. Pellégrini rejoint M. Bendjelid en insistant sur la fiabilité des mesures.

Enfin, nos quatre sondés sont tous d'accord d'essayer *Heparin diagnostics* s'il venait à passer les tests cliniques. M. Bendjelid serait prêt à l'utiliser dans la mesure où le dispositif permet de diminuer les complications et donne des mesures plus précises.

5. Statut juridique

M. Bakker souhaite de la stabilité et conserver la gouvernance de la société, tout en ne sachant pas encore concrètement avec qui il s'associera. Les dispositions légales sur les sociétés anonymes permettent de faire entrer ou sortir un actionnaire facilement. En effet, le principe de transfert des actions au porteur semble palier aux hésitations de l'inventeur du dispositif quant aux personnes qui vont l'entourer. Et s'il dispose des 100% du capital-actions il peut également faire appel à un associé-gérant pour la partie administrative sans perdre l'ascendant sur la société.

De plus, les votes lors de l'assemblée générale statutaire dans une SA étant proportionnels au nombre d'actions, M. Bakker peut mettre en vente 49% des actions de la société sans en perdre le contrôle.

En outre, la société anonyme qui est fondée d'un capital-action de CHF 100'000.- et d'un acte notarié, est l'entité juridique qui restreint le plus la responsabilité personnelle du propriétaire.

Je suggère à M. Bakker de fonder sa société sous la forme juridique d'une société anonyme (SA). En effet, après analyse des critères ci-dessus, je pense qu'il s'agit de la meilleure formule.

5.1 Organisation de la start-up

La start-up se composera d'un fondateur, actionnaire majoritaire M. Bakker ainsi que d'un associé gérant. De plus, l'entreprise devra très probablement embaucher une personne qui sera responsable qualité. En effet, une personne doit s'assurer de la qualité des dispositifs une fois fabriqués. Cette fonction impose de lourdes tâches administratives et un suivi régulier de la mise en application des différentes normes et directives.

6. Certification

La commercialisation d'un dispositif médical requiert beaucoup de certifications. Que cela soit au niveau de Swissmedic, du marquage CE ou des différents tests cliniques à effectuer. Je vais tâcher de regrouper les certifications nécessaires pour le DM (dispositif médical), car sans ces certifications *Heparin diagnostics* ne pourra en aucun cas être commercialisé. Les réglementations sont strictes et prennent du temps. Il est donc crucial de rassembler les bonnes informations afin d'éviter de perdre du temps.

6.1 Règle de certifications

Chaque dispositif médical est classé selon les principaux textes législatifs et réglementaires. Ces réglementations ont pour but d'appliquer un niveau de risque au DM afin de mettre en place une structure d'analyse et de surveillance adaptée au dispositif. La classe dans laquelle se trouve le dispositif médical dépend principalement⁴²:

- du type de dispositif médical (caractéristiques)

⁴² règle de classifications

- de la durée d'utilisation
- de la sphère d'intervention

Les dispositifs sont classés en quatre classes distinctes. Ces regroupements sont définis selon le niveau de risques liés au DM (classe I, IIa, IIb, III).

La directive la plus appropriée à *Heparin diagnostics* est la suivante⁴³:

- [Directive 93/42/CEE](#) relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux

La directive suivante met également le doigt sur la responsabilité de la société. En effet, la start-up sera responsable de *Heparin diagnostics*. C'est à elle de mettre en place les mesures nécessaires pour assurer le contrôle qualité du DM.

Les exigences générales réglementent la fabrication du DM pour que son utilisation ne porte pas atteinte à la santé et à la sécurité du patient.

6.2 Evaluations précliniques

Chaque dispositif médical doit faire face à des tests cliniques avant d'être commercialisé. Toutefois, avant de commencer les tests cliniques, d'autres étapes doivent être validées en amont. Ces analyses préliminaires permettent de vérifier les résultats du dispositif. Le produit est actuellement encore en phase de conception. Sa performance sera évaluée durant ces tests. Ces essais peuvent déboucher sur d'éventuelles modifications en fonction des résultats aux tests. Le dispositif doit effectuer 3 tests majeurs⁴⁴ pour valider le produit et pouvoir le commercialiser.

Test de performance

Ce test doit démontrer que les mesures obtenues par le dispositif sont en adéquation avec le référentiel. Dans notre cas, le test faisant figure de référentiel est le test effectué en laboratoire. A titre de rappel, les tests effectués en laboratoire sont précis mais l'acheminement des résultats prend trop de temps. Si les résultats obtenus par *Heparin diagnostics* sont semblables à ceux obtenus par le référentiel, le premier test

⁴³ Directives DM

⁴⁴ Entretien avec Mme Lebourgeois, managing Director de l'entreprise MedC. Partners, Genève, 19 mai 2014

est validé⁴⁵. Ce test a pour but de démontrer la sécurité et la performance du dispositif médical.

Test de sensibilité

Après avoir validé les tests de performances, le dispositif doit passer le test de sensibilité. Ce test a pour objectif de détecter si "tout est en ordre". Le dispositif suivant fait-il de bonnes détections dans le 90% des cas? Concrètement, lors de cette étape, le nombre d'erreurs que fait l'appareil est noté. La fiabilité du dispositif est évalué. Si le dispositif est toujours juste ou l'est dans la plupart des cas, le test de sensibilité peut-être validé et le produit doit faire l'objet d'une dernière analyse : les essais cliniques.

Test clinique

Les tests cliniques sont les derniers tests à passer pour soumettre le dispositif auprès des autorités compétentes afin qu'ils puissent certifier le dispositif médical. Ce type de test est pratiqué en laboratoire sur des patients. Pour que le DM puisse être commercialisé, il doit absolument répondre aux critères d'exigence des directives européennes. Selon la directive pour les dispositifs médicaux (93/42/CEE), il est écrit dans l'annexe I au chapitre I.6 bis que "la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une **évaluation clinique** conformément à l'annexe X"⁴⁶. L'évaluation clinique comporte 3 étapes importantes⁴⁷:

- les données cliniques
- les investigations cliniques
- un suivi après mise sur le marché.

Lors de la remise du document technique aux autorités compétentes un chapitre complet doit être consacré aux essais cliniques.

⁴⁵ Evaluation préclinique

⁴⁶ Évaluation clinique du dispositif

⁴⁷ Évaluation clinique du dispositif

6.3 Dossier technique⁴⁸

Ce dossier recense les informations essentielles liées au dispositif. Le but de ce dossier est de certifier que le dispositif est conforme aux exigences. Dans ce dossier, les diverses étapes du dispositif sont décrites tels que: l'élaboration, la réalisation et le fonctionnement. Les évolutions ou modifications du dispositif doivent être mentionnées dans le dossier technique. En effet, ce dernier doit régulièrement être mis à jour car il doit être mis à disposition des autorités compétentes qui peuvent le consulter à tout moment s'ils le jugent nécessaire. Ce dossier doit être remis à l'organisme compétent pour obtenir le marquage CE. Le dossier technique regroupe les thématiques suivantes: la description du produit, une analyse de risque, les techniques de contrôle et de vérification, la preuve qu'il répond aux exigences et enfin les informations relatives à la conception et la construction du dispositif.

6.4 Swissmedic⁴⁹

Swissmedic est une autorité Suisse d'autorisation et de contrôle des DM (dispositifs médicaux). Son siège se trouve à Berne et l'institut est rattaché au DFI (Département fédéral de l'intérieur). Cette autorité compétente s'occupe également de contrôler les médicaments ainsi que les produits thérapeutiques. Le but de cet institut fondé en 2002 est de contrôler la qualité des produits. Tous les DM, médicaments ou produits thérapeutiques doivent passer auprès de Swissmedic avant d'être commercialisés sur le marché suisse. Ainsi, l'autorité compétente veille à la protection de la santé pour l'être humain et les animaux. Swissmedic impose également des réglementations quant aux fournisseurs et aux assurances.

⁴⁸ Dossier technique

⁴⁹ Autorité compétente Swissmedic

6.5 Marquage CE

Le fabricant est soumis à plusieurs directives pour le marquage CE, il doit notamment suivre les 6 points suivants⁵⁰:

- Déterminer le ou les textes applicables au produits
- Concevoir et fabriquer un produit conforme aux exigences essentielles définies par la (les) directive(s) applicable(s).
- Etablir la conformité du produit aux exigences essentielles en respectant l'une des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la ou les directives applicables.
- Elaborer un dossier technique et le conserver pendant 10 ans.
- Etablir une déclaration CE de conformité.
- Apposer le marquage CE sur le produit.

Le fabricant est responsable du dispositif qu'il commercialise sur le marché. Le marquage CE est obligatoire pour toute commercialisation dans l'Union Européenne.

7. Chaîne de valeur

La commercialisation de *Heparin diagnostics* comprend plusieurs phases. Nous devons nous demander quelle activité crée de la valeur. Est-ce au niveau de la production, de l'approvisionnement, de la commercialisation, etc.? Selon la chaîne de valeur adaptée de Michael Porter, les fonctions primaires pour *Heparin diagnostics* sont les suivantes⁵¹:

- l'approvisionnement (sélection des matériaux)
- la production (assemblage, vérification, emballage)
- la logistique (gestion de stock)
- la commercialisation (vente et marketing).

Je vais développer ci-dessous les parties de la chaîne de valeur de *Heparin diagnostics*. Certaines de ces fonctions vont être externalisées et d'autres vont être effectuées en interne.

⁵⁰ Directive CE

⁵¹ chaîne de valeur

Fabrication

La fabrication de la machine doit être externalisée. Les cartouches, par exemple, sont élaborées à partir de mélanges de substances qui doivent être produites auprès d'un développeur qui possède des connaissances accrues dans la biologie et la chimie. Solutions BBI⁵² par exemple a une expérience mondiale de plus de 50 ans dans l'industrie du diagnostic. Ils s'occupent principalement de tests pour des diagnostics in vitro. CISTEO Medical⁵³ peut également être un fabricant notable étant donné qu'il développe et crée des dispositifs médicaux.

En ce qui concerne le boîtier, il sera plus facile pour M. Bakker de trouver un fabricant étant donné qu'il ressemble fortement à un test de glycémie. De plus, M. Bakker a déjà fait appel à des fabricants allemands pour le design de *heparin diagnostic*. M. Bakker pense que l'assemblage peut se faire en interne. En effet, il est possible de commander le boîtier et de se faire livrer les pièces électroniques à assembler pour créer le boîtier final. De plus, pour couvrir le marché suisse, seuls 54 appareils pourront être vendus, ce qui peut dans un premier temps se faire en interne. Ce processus d'assemblage prend environ 1h30 par dispositif.

Distribution

Heparin diagnostic est un appareil qui ne prend pas beaucoup d'espace. Les appareils commandés peuvent donc être stockés dans le local de la société. Il faudra prévoir un endroit où les dispositifs finaux et les pièces détachées peuvent être stockés en attendant d'être assemblés ou livrés. En ce qui concerne la livraison du fabricant au lieu de la société et de la société au lieu de vente, les dispositifs pourront être envoyés par Post, DHL ou encore déposés par la société selon où se situe le client⁵⁴. Le fait d'acheminer et de stocker le dispositif jusqu'au siège de la société permet au responsable du contrôle qualité d'effectuer son travail dans les locaux de la start-up.

⁵² BBI Solutions

⁵³ Cisteo Medical

⁵⁴ Entretien avec M. Pelet, directeur et cofondateur de la société Viroblock, Genève, 24 avril 2014

8. Analyse des risques

Nous pouvons distinguer 2 types de risques. Ceux liés à la start-up et ceux directement liés au dispositif. La directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux prévoit des exigences quant à la santé et la sécurité⁵⁵. De plus, lors du dossier technique l'analyse mais également la gestion des risques doivent être faits en vue du marquage CE. Les principaux risques que j'ai pu identifier pour la commercialisation de *Heparin diagnostics* sont les suivants:

Risques liés à *Heparin diagnostics*

(HdE) Essais cliniques non validés

- Le risque Le dispositif inventé par M. Bakker est actuellement à l'institut de microtechnique à Neuchâtel pour finaliser le design. Une fois que le produit sortira de l'institut il devra passer plusieurs tests précliniques. Il se peut que ces tests n'aboutissent pas car le dispositif ne donne pas de bons résultats aux tests par exemple.
- Mesure contre le risque Le dossier technique doit bien être revu avant de passer les tests. Toutefois, si les tests ne réussissent pas, il va falloir étudier le problème pour y amener une solution. Aucune réelle alternative n'existe si le problème se présente. M. Bakker n'a pas d'autre choix que d'accepter ce risque et de faire en sorte de supprimer les erreurs après modification du dispositif.

(HdN) Non acceptation de *Heparin diagnostics*

- Le risque Le dispositif désire s'imposer sur un marché peu exploité certes, mais face à de redoutables concurrents. Il se peut que les utilisateurs ne voient pas d'intérêt à acheter ce dispositif, ou ne veulent pas changer de méthode. Le risque majeur est donc que M. Bakker ne vende que peu voire pas de dispositifs.
- Mesure contre le risque La communication est l'action principale à effectuer dans cette circonstance. M. Bakker devra déjà en amont mettre l'accent sur la publicité pour faire connaître son produit. Il doit mettre en avant les avantages

⁵⁵ Gestion de risque

du produit et le gain que cela peu apporter aux spécialistes. Ce risque peut-être diminué grâce à une bonne communication au niveau du marketing.

(HdC) Risque de copiage de la technologie

- Le risque Les cartouches sont superposées par des membranes électrochimiques. La technologie utilisée par M. Bakker est brevetée et pas encore exploitée. La technologie pourrait donc être copiée.
- Mesure contre le risque La start-up peut diminuer ce risque en passant un contrat d'exclusivité avec le fournisseur. Le contrat d'exclusivité peut-être signé pour une durée de 5 ans par exemple⁵⁶.

Concernant la société

(SP) Pas d'investisseurs

- Le risque La start-up doit trouver des investisseurs pour fonder la société. Si les investisseurs ne sont pas convaincus par le projet, ils n'investiront pas dans la futur entreprise.
- Mesure contre le risque Le dossier présentant *Heparin diagnostic* doit être préparé minutieusement. Le dossier doit être vendeur et mettre en avant les points forts du dispositif. Les présentateurs du projet doivent, selon M. Pelet, mettre l'accent sur les trois questions auxquelles les investisseurs attendent une réponse: le besoin du marché, la technologie du dispositif et si l'équipe est capable d'aller jusqu'au bout.

⁵⁶ Entretien avec M. Pelet, directeur et cofondateur de la société Viroblock, Genève, 24 avril 2014

8.1 Cartographie des risques

Figure 8: Cartographie des risques

Gravité		HdC	SP	HdN
			HdE	
	Occurrence			

(Maître Isabelle 2014)

Nous pouvons recenser deux risques cruciaux. En effet, si le dispositif n'est pas assez vendeur pour les spécialistes, il ne sera pas être vendu. De plus, si le concept n'intéresse pas les utilisateurs, les investisseurs ne seront pas prêts à investir dans la société. Les deux risques sont donc fortement liés. M. Bakker peut commencer par anticiper ce risque en agissant fortement sur la communication du dispositif. Il lui faudra démontrer aux utilisateurs que son dispositif est une avancée majeure dans la technologique et utile à la diminution de complications lors des opérations cardio-vasculaires.

9. Finances

Le but de cette partie est de pouvoir donner à M. Bakker une idée des charges liées à la création de la start-up. Toutefois, je ne pourrai m'aventurer dans des chiffres trop précis étant donné qu'un grand nombre d'informations restent incomplètes. En effet, pour évaluer le coût de certaines charges un avis d'expert est nécessaire.

Si M. Bakker arrive à satisfaire la totalité du marché il pourrait atteindre un chiffre d'affaires de 4'303'700.-.

Tableau 8: Chiffre d'affaires *Heparin diagnostics*

	<i>Heparin diagnostics</i>	Cartouches	Total
Nombre de ventes	(27 appareils* 2/hôpitaux)= 54 <i>Heparin diagnostics</i>	(11'062 opérations* 7 mesures)= 7'434 cartouches	
Prix	8'000.-	50.-	
Chiffres d'affaires	432'000.-	3'871'700.-	4'303'700.-

(Maître Isabelle 2014)

Toutefois, si M. Bakker veut rester réaliste, il ne doit viser dans un premier temps qu'un tiers du marché. Il ne peut pas partir du principe qu'il couvrira la totalité du marché en l'espace d'un an. De plus, les cartouches sont à usage unique, ce qui veut dire que le CA restera en moyenne similaire (il dépendra du nombre d'opérations). Cependant, il faut également noter que les dispositifs ont une durée de vie de 3 à 5 ans en moyenne et ne sont donc pas renouvelés annuellement⁵⁷. La principale source de revenu s'obtiendra par la vente de cartouches et non de DM.

Les principales charges à prendre en compte sont les suivantes:

Achats pour *Heparin diagnostic* La start-up doit commencer par acheter le boîtier du dispositif ainsi que des cartouches. M. Bakker estime la fabrication d'une cartouche à 1.-/pièce et l'appareil de mesure à environ 600.-/dispositif.

⁵⁷ Entretien avec M. Bakker, professeur ordinaire en chimie analytique, Genève, 12 mai 2014

Tableau 9: Achats marchandises

	<i>Heparin diagnostics</i>	Cartouches	Total
Nombre de ventes	(27 appareils* 2/hôpitaux)= 54 <i>Heparin diagnostics</i>	(11'062 opérations* 7 mesures)= 77'434 cartouches	
Prix d'achat	600.-	1.-	
Achats marchandises	32'400.-	77'434.-	109'834.-

(Maître Isabelle 2014)

Frais d'envoi L'entreprise devra également prendre en compte les frais d'envoi des cartouches et des dispositifs par Post ou DHL voire compter l'essence avec laquelle l'entreprise ira livrer elle-même les commandes.

Frais de fondation Pour une société anonyme, M. Bakker doit, dans un premier temps, posséder le montant de fonds propres requis pour créer une start-up (100'000.-). A cela s'ajoutent les frais d'émolument, de notaire et de fiduciaire qui se chiffrent approximativement à 3'900.-⁵⁸.

Frais de marketing Au cours de la première année, M. Bakker devra déboursier une grosse somme d'argent en marketing pour faire connaître son produit. Tout d'abord, lors de l'élaboration du produit pour des nouvelles de l'industrie (1'700.-) qu'il faudrait faire au minimum deux fois avant sa vente (3'400.-). Ensuite, une fois le produit commercialisé, il faudra commencer par faire de la publicité (4'000.-) qui devra s'effectuer deux à trois fois durant la première année de lancement. La start-up peut entamer une négociation avec la revue avec laquelle elle traite pour diminuer le prix. A titre indicatif, nous pouvons partir sur 10'000.- comme frais de publicité pour une année.

A cela il faut ajouter les frais de déplacements pour des conférences. Le billet d'avion ainsi que des nuits à l'hôtel doivent également être comptabilisés. Pour un séjour de 3

⁵⁸ Voir annexe frais de fondation

jours nous pouvons compter environ 500.- (transport compris). Au cours de la première année, M. Bakker fera certainement plus de déplacements. Nous pourrions envisager 1 voyage par mois. (6'000.-).

Salaire Lorsqu'une société s'implante sur un marché, les salaires qu'elle verse aux employés ne sont jamais élevés. L'entreprise commencera par verser un salaire de base. Toutefois, une négociation peut s'entreprendre. Pour le fondateur de l'entreprise, il est envisageable de payer ses employés en échange d'actions d'entreprise. La rémunération du PDG sera évaluée en fonction de sa capacité à réunir des fonds pour l'entreprise. Les modalités ainsi que la quantité d'actions échangées feront l'objet de négociations entre M. Bakker et son directeur général.

Locaux Afin que l'entreprise dispose d'un siège, il serait judicieux que cette dernière loue des locaux. En ces lieux s'effectuera surtout de l'administratif ainsi que le contrôle qualité⁵⁹. Ce local fera également office d'entrepôt de marchandises et d'atelier d'assemblage. Il faut compter environ 600 à 1'000.- (annonce immobilière) pour un 30 m² en zone industrielle de Plan- les- Ouates par exemple.

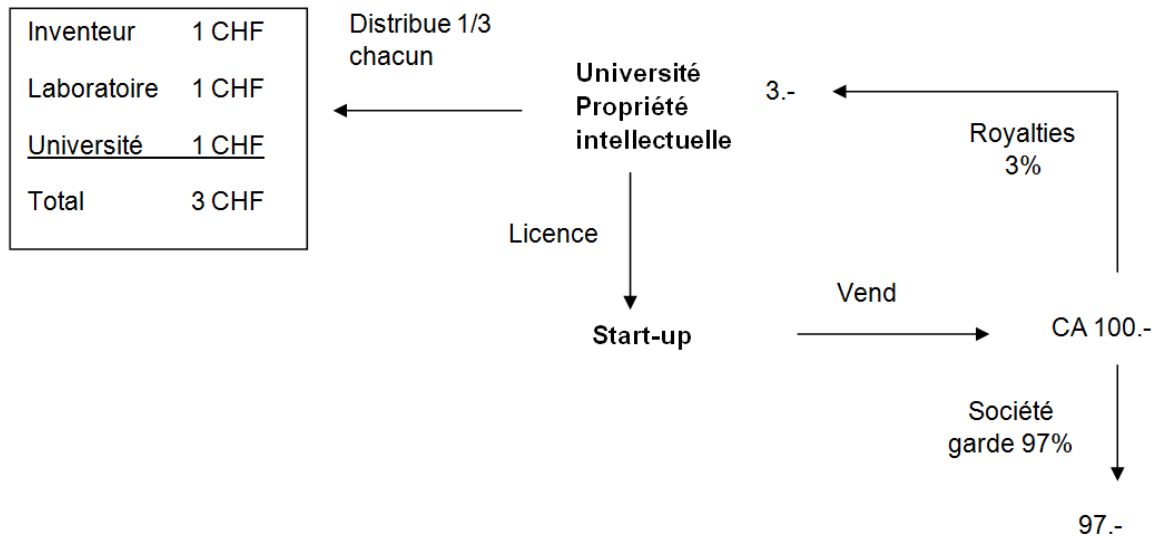
Propriété intellectuelle La technologie qui fait l'objet du présent rapport a été protégée le 25 juillet 2012 par l'Université de Genève (propriétaire), par la voie du dépôt d'une demande de brevet américain. Le numéro de demande est 61/675,561. A la suite de ce dépôt, une extension PCT (Patent Cooperation Treaty) a été effectuée permettant de déposer de manière facilitée des demandes de brevet dans 140 pays. Le numéro de la demande PCT est : PCT/IB2013/056095.

Grâce à ces demandes de brevet et dans le cas où le brevet est finalement délivré par les autorités compétentes (Bureau Européen des Brevets et autres offices compétents), la société, qui bénéficiera d'une licence d'exploitation exclusive, pourra empêcher des tiers d'utiliser la technologie couverte par ces brevets. Lorsque le brevet sera délivré, il offrira une protection à partir du 25 juillet 2012, date du premier dépôt de brevet (Etats-Unis). Elle bénéficiera de facto d'une forme de monopole sur la technologie.

La start-up devra payer des royalties à l'Université de Genève pour le maintien du brevet. Le schéma suivant donne un exemple avec des montants fictifs du déroulement de l'accord entre la société et l'université pour l'exploitation du brevet.

⁵⁹ Voir annexe 8 Aperçu local

Figure 9: Royalties



(Maître Isabelle 2014)

Les royalties peuvent varier entre 3% à 7% selon M. Kuhn ; cette négociation s'entreprind avec l'université. Ces royalties sont par la suite redistribuées à part égal à M. Bakker, à son laboratoire et à l'université.

Essais cliniques Il n'est pour le moment pas possible de chiffrer les essais cliniques. En effet, selon Mme Lebourgeois, le coût de ces tests précliniques dépend de plusieurs facteurs, notamment de la taille du marché. Des calculs bien précis et adapter au dispositif doivent s'effectuer. Un expert devra donc se pencher sur le dossier pour chiffrer ce montant.

Assurance: Toute entreprise doit se couvrir face aux risques. L'entreprise doit également faire une demande auprès de l'Office fédéral de la santé publique à Berne pour que le dispositif soit remboursé par l'assurance maladie. Les frais d'assurances doivent également être discutés avec une personne compétente dans le domaine.

Tableau 10: Synthèse des coûts de la start-up

Achats marchandises	109'834 totalité 1/3 du marché envi. 36'610.-
Frais d'envoi	Dépend du lieu de livraison
Frais de fondation	3'900.-
Frais de marketing	$(10'000+3'400+6'000)= 19'400.-$
Salaires	Accord entre CEO et M. Bakker
Locaux	$(\text{Moyenne de } 800.- \cdot 12) = 9'600.-$
Essais cliniques	Nécessite l'avis d'un expert
Assurance	Nécessite l'avis d'un expert

(Maître Isabelle 2014)

Lors de la première année, nous pouvons constater que les frais les plus importants seront engagés principalement pour l'achat de marchandises mais également au niveau de la publicité. Toutefois, il ne faut pas négliger les frais liés aux essais cliniques et aux assurances.

10. Synthèse

Les maladies cardio-vasculaires sont en constante augmentation. Il en est de même pour les opérations et le taux de mortalité liés aux maladies cardio-vasculaires. Cette aggravation s'explique par une société rongée par le stress, le manque de temps pour une alimentation saine, équilibrée et pour de l'activité physique. Ces habitudes malsaines ont un impact dévastateur sur le cœur et les artères. Ce n'est donc pas surprenant d'apprendre que le prix de l'héparine a doublé en un an.

Heparin diagnostics désire s'implanter sur un marché avec peu de concurrents. Bien que ses rivaux se soient forgés au fil des ans une renommée internationale, il n'existe à ce stade aucune machine capable d'offrir un tel degré de précision et ce directement au chevet du patient.

L'environnement dans lequel *Heparin diagnostics* souhaite s'introduire est de bon augure. En effet, il n'est pas évident de s'implanter sur un tel marché, les certifications, les technologies et les brevets requis demandent des connaissances et une expérience étendue dans le domaine. En outre, le dispositif inventé par M. Bakker ne craint pas les produits de substitution étant donné qu'il n'en existe pas. L'intensité concurrentielle sur ce marché n'est donc pas élevée au vu du nombre de concurrents mais elle ne doit pas être négligée étant donné l'ancienneté et la force de réputation de ses concurrents.

L'analyse sur le produit nous amène à une conclusion positive. Il est vrai que la principale faiblesse est le manque de notoriété. En effet, face à un concurrent tel que Medtronic, la start-up devra s'appuyer sur ses atouts pour prouver et démontrer à travers une bonne communication ses avantages concurrentiels. Enfin, la réticence des utilisateurs face à un nouveau dispositif est sans doute la plus grande menace. Si les spécialistes n'adhèrent pas à *Heparin diagnostics* aucune vente ne pourra décoller. Cependant, le dispositif peut compter sur ces deux avantages compétitifs: la précision des mesures et la diminution de complications lors d'opérations. Aucun dispositif à l'heure actuelle n'est capable d'une telle avancée technologique majeure.

Les utilisateurs principaux des différents tests sur le marché restent majoritairement satisfaits du dispositif actuellement en vigueur. Hemochron pour ses preuves d'ancienneté d'une part et pour sa fourchette jugée correcte d'autre part contente les spécialistes. Toutefois, un grand nombre d'entre eux reste ouvert à l'idée d'essayer un nouveau produit. La chance pour *Heparin diagnostics* de se faire connaître directement dans les hôpitaux universitaires n'est pas négligeable.

11. Recommandations

Afin de diminuer drastiquement les faiblesses et les menaces liées à *Heparin diagnostics*, une bonne communication s'impose. Pour lutter contre la méconnaissance du dispositif et la réticence des futurs utilisateurs, la communication par le marketing est la voie de la réussite. En effet, si les spécialistes ont déjà vu ou entendu parler du DM, il sera d'autant plus facile de convaincre et de faire adhérer le dispositif. La communication pèse lourd dans les charges. Cependant, il faut savoir investir quand il est encore temps. Si la société n'agit pas grandement sur la diffusion du nom du DM auprès de ses clients potentiels, le produit risque de ne pas trouver d'acheteur. La « pré-communication », j'entends par là faire de la publicité avant que le dispositif ne soit commercialisé, est primordial. En effet, il permet, une fois sur le marché, de trouver

rapidement des acheteurs. Une fois que le client possède la machine, des déplacements devront être envisagés pour élaborer une enquête de satisfaction auprès des clients dans une optique d'amélioration continue du dispositif.

Le lancement de la startup dépend fortement de la communication. En effet, comme nous l'avons indiqué dans le rapport, pour couvrir la totalité du marché suisse seuls 54 appareils pourront être vendus. Bien que le bénéfice à long terme proviendra principalement des cartouches, le nombre de dispositifs à vendre pour atteindre la saturation du marché suisse n'est pas élevé. Toutefois, le marché suisse constitue la phase initiale du lancement du produit. En effet, comme vous avez pu le lire dans le rapport, les États-Unis représentent un grand marché pour *Heparin diagnostics*. Le taux d'obésité y est très élevé et devrait toucher dans les années avenir 42% de la population américaine. De plus, plus d'un million d'opérations cardiaques sont effectuées dans ce pays par année. La start-up doit dans un premier temps se faire connaître en Suisse. La future entreprise doit commencer par convaincre un maximum d'établissements universitaires et cliniques privées pour se forger une solide réputation en Suisse afin de se préparer au mieux à s'étendre aux marchés étrangers.

Enfin, je recommanderais à la start-up de commencer par vendre aux Hôpitaux universitaires pour deux raisons principales. Dans un premier temps, pour l'ouverture d'esprit dont font preuve les utilisateurs des Hôpitaux universitaires de Genève. Tous les anesthésistes, perfusionnistes que j'ai eu l'occasion d'interroger ont un avis favorable quant aux essais du dispositif médical au HUG. Il est donc facile de rentrer en contact avec les HUG avec notre dispositif. De plus, il ne faut pas oublier que n'importe quel utilisateur à l'intérieur de la possibilité de proposer le dispositif à la commission du matériel du département. Il faut donc profiter de cette approche facilitée pour commencer la vente auprès des Hôpitaux universitaires. Nous n'aurons pas ce type d'opportunités concernant les cliniques privées. De plus, si le dispositif est vendu aux HUG, nous aurons un argument de vente face aux cliniques privées.

Dans un second temps, nous avons recensé 27 hôpitaux en Suisse qui pratiquent des chirurgies cardio-vasculaires. Les Hôpitaux universitaires représentent donc 18,5% des Hôpitaux et cliniques Suisse. Selon mon étude, *Heparin diagnostics* doit manifestement faire du marché des Hôpitaux universitaires suisse une de ses cibles prioritaires.

En somme, *Heparin diagnostics* doit s'implanter sur le marché suisse. Toutefois, une communication ciblée et régulière doit être effectuée pour viser un grand nombre de

clients potentiels. De plus, le marché suisse n'est que le commencement, la société a comme objectif de s'étendre vers l'international. En effet, les États-Unis et bien d'autres pays par la suite seront les prochaines cibles du dispositif après avoir forgé sa réputation en Suisse.

12. Conclusion

Grâce à l'analyse effectuée tout au long du travail je suis en mesure de répondre à la problématique posée initialement. En effet, après les interviews effectués au HUG je suis en mesure de dire que l'organisme responsable du choix final des dispositifs est la commission du matériel, présente dans chaque département. C'est elle qui effectuera les tests décisifs et qui validera le dispositif d'un commun accord. Toutefois, avant que l'appareil n'atteigne la commission il peut être proposé en interne par un anesthésiste, un perfusionniste. N'importe quel utilisateur en interne peut demander qu'un dispositif soit testé au bloc opératoire après avoir été certifié selon les normes réglementaires.

La production du dispositif ne peut pas être effectuée en interne. Cette partie de la chaîne de valeur doit être externalisée. La société s'occupera essentiellement de l'administratif. En effet, l'entreprise se composera de l'inventeur, actionnaire majoritaire, d'un CEO ainsi que d'un responsable qualité. Les relations avec les investisseurs, les ventes, les aspects légaux, les réglementations sont toutes des tâches qui devront être distribuées entre les membres de l'entreprise.

La société a comme objectif à court terme de s'implanter sur le marché suisse. Son but est de vendre son dispositif à un maximum d'établissements afin de se forger une réputation. A long terme, l'entreprise souhaite s'étendre vers l'international. En effet, l'opportunité de marché aux États-Unis est attrayante au vu du nombre d'opérations cardio-vasculaires effectuées là-bas.

Ce travail m'a permis de découvrir les aspects commerciaux du monde médical. En effet, effectuer une analyse de marché pour un dispositif médical spécialisé dans un type d'opérations diffère grandement d'une analyse classique. Ce travail m'a permis de mettre en pratique mes connaissances acquises durant mes trois années de bachelor au service d'un professeur de chimie analytique. J'ai eu l'opportunité de collaborer avec des professionnels qui travaillent dans diverses domaines c'est pourquoi je peux dire aujourd'hui que mon expérience de travail de bachelor a grandement enrichi mes connaissances et permis d'échanger avec de réels experts dans d'autres domaines que ceux étudiés durant mes trois années.

Bibliographie

Site internet & livres

Annexe 7: Nombre d'interventions en Suisse Communiqué de presse OFS. *Administration fédérale* [en ligne]. [Consulté le 12 avril 2014]. Disponible à l'adresse : <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/tools/search.html>

Annexe 8: Frais de fondation frais de création et fonds propres. *Administration fédérale* [en ligne]. [Consulté le 23 avril 2014]. Disponible à l'adresse: http://www.kmu.admin.ch/php/modules/mediamanager/sendobject.php?lang=fr&download=NHZLpZeg7t,lnJ6lzdelp96km56VIWlqmJpOqdayX7GH1szjiJ_epKCNZq,ybYXeng ekjdDU2NKGpd6emK2O0dyGoeE-

Annexe 10: Les étapes de développements DUBUIS, Benoît. 2007. Les étapes de développements. *J'innove*. Comment gérer son innovation: de l'idée au marché. Genève. Les Clefs du Savoir.

Augmentation de l'assurance maladie CHUARD, Patrick, 2013. En 2014, les primes maladies augmenteront de 2,2%. *Tribune de Genève* [en ligne]. 26 septembre 2013. [Consulté le 20 mars 2014]. Disponible à l'adresse : <http://www.tdg.ch/suisse/En-2014-les-primes-maladie-augmenteront-de-22-/story/30538107>

Augmentation de l'héparine 2012. Global Heparin Market 2011-2015. *REASERCHANDMARKETS* [en ligne]. Novembre 2012. [Consulté le 16 avril 2014]. Disponible à l'adresse : http://www.researchandmarkets.com/reports/2328742/global_heparin_market_20112015.pdf

Augmentation des maladies cardio-vasculaires 2013. Les maladies cardiovasculaires sont en nette augmentation. *le monde.fr* [en ligne]. 26 octobre 2013. [Consulté le 10 février 2014]. Disponible à l'adresse: http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/10/26/les-maladies-cardiovasculaires-sont-en-nette-augmentation_3501791_1651302.html

Autorité compétente Swissmedic Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. *Swissmedic* [en ligne]. [Consulté le 27 mars 2014]. Disponible à l'adresse: <https://www.swissmedic.ch/ueber/00131/index.html?lang=fr>

BBI Solutions About us. *bbisolutions* [en ligne]. [Consulté le 2 mai 2014]. Disponible à l'adresse: <http://www.bbisolutions.com/about-us/>

Biographie Eric Bakker 2011. Professeur Eric Bakker. *Université de Genève* [en ligne]. 4 octobre 2011. [Consulté le 10 janvier 2014]. Disponible à l'adresse: http://www.unige.ch/sciences/chimie/?enseignants/bakker_fr.php

Cause maladies cardio-vasculaires BEAUNE, Jacques, 2012. Maladies cardiovasculaires : Causes et facteurs de risque. *Carenity* [en ligne]. 13 juillet 2012. [Consulté le 10 avril 2014]. Disponible à l'adresse : <http://www.carenity.com/pathologies/maladies-cardiovasculaires/causes-et-facteurs-de-risque>

CEC circulation extra-corporelle. *Wikipédia : l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 12 mars 2013 à 17 :03. [Consulté le 10 mars 2014] Disponible à l'adresse: http://fr.wikipedia.org/wiki/Circulation_extra-corporelle

Centre hospitalier universitaire Suisse centre hospitalier universitaire. *Wikipédia : l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 17 janvier 2014 à

21 :23. [Consulté le 11 mars 2014]. Disponible à l'adresse: http://fr.wikipedia.org/wiki/Centre_hospitalier_universitaire

Chaîne de valeur GERRY Johnson, WHITTINGTON Richard, SCHOLLES Kevan, FRERY Frédéric, 2011. Stratégie 9^e édition. Person. Paris: Pearson Education France, 2011, pp. 119-121.

Chirurgie cardiaque chirurgie cardiaque. *Wikipédia : l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 09 février 2014 à 14 :11. [Consulté le 10 mars 14]. Disponible à l'adresse: http://fr.wikipedia.org/wiki/Chirurgie_cardiaque

Cisteo Medical De l'idée à l'utilisation. *cisteomedical* [en ligne]. [Consulté le 2 mai 2014]. Disponible à l'adresse: <http://www.cisteomedical.com/services.php>

Coût d'une hospitalisation 2011 2013. Coûts des prises en charge hospitalières 2011. *Administration fédérale* [en ligne]. Novembre 2013. [Consulté le 1^{er} mai 2014]. Disponible à l'adresse : <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/tools/search.html>

Diabète 2007. Diabète en Suisse: l'étude CoLaus (2003-2006). *Le fait médical* [en ligne]. Août 2007. [Consulté le 12 mars 2014]. Disponible à l'adresse : <http://www.lefaitmedical.ch/fr/articles/diabete-en-suisse-letude-colaus-2003-2006-12-218>

Directive CE marquage CE mode d'emploi. *entreprise europe network* [en ligne]. [Consulté le 2 mai 2014]. Disponible à l'adresse: http://www.cci-international.net/documentation/een/dossier_thematique/marquage/Guide_marqua_CE.pdf?PHPSESSID=fe130f191a0995c9fe8ee7216f98b9f2

Directives DM DM et DMIA - Principaux textes législatifs et réglementaires. ansm [en ligne]. [Consulté le 1^{er} mai 2014]. Disponible à l'adresse: <http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/%28offset%29/1>

Dossier technique 2012. DECAUDIN Bertrand, THIVEAUD Dominique, JEGOU Claire, COUSIN Pascale. Dossier technique. *univ-lille2* [en ligne]. 10 septembre 2012. [Consulté le 1^{er} mai 2014]. Disponible à l'adresse: http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/5_2_Dossier.html

Evaluation clinique du dispositif 2012. DECAUDIN Bertrand, THIVEAUD Dominique, JEGOU Claire, COUSIN Pascale. Evaluation clinique du dispositif. *univ-lille2* [en ligne]. 10 septembre 2012. [Consulté le 1^{er} mai 2014]. Disponible à l'adresse: http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/4_5_EvalCling.html

Evaluation préclinique 2012. DECAUDIN Bertrand, THIVEAUD Dominique, JEGOU Claire, COUSIN Pascale. Evaluation préclinique du dispositif. *univ-lille2* [en ligne]. 10 septembre 2012. [Consulté le 1^{er} mai 2014]. Disponible à l'adresse: http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/4_4_EvalPreclinq.html

FCS & Compétences ANDRE, Yannick. Support de cours: Cours: "Marketing", Haute école de gestion de Genève, filière économie d'entreprise, année académique 2011-2012

Fournisseurs & ventes héparine Dr. LEVEUX, Didier, 2011. Héparines : production, commercialisation, sécurité des héparines chinoises et risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (exposé scientifique I). *20 minutes-blog.fr* [en ligne]. 20 février 2011. [Consulté le 10 mars 2014]. Disponible à l'adresse : <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/02/20/heparines-production-commercialisation-securite-des-heparine.html>

Gestion de risque 2012. DECAUDIN Bertrand, THIVEAUD Dominique, JEGOU Claire, COUSIN Pascale. Gestion de risque. *univ-lille2* [en ligne]. 10 septembre 2012. [Consulté le 1^{er} mai 2014]. Disponible à l'adresse: http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/4_3_GestionRisque.html

Héparine Héparine. *Wikipédia : l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 14 février 2014 à 08 :24. [Consulté le 1^{er} février 2014] Disponible à l'adresse: <http://fr.wikipedia.org/wiki/H%C3%A9parine>

Image de première page Héparine, 2014. *Wikipédia: l'encyclopédie libre* [en ligne]. Dernière modification de la page le 29 mai 2014 à 10:03. [Consulté le 29 mai 2014]. Disponible à l'adresse: <http://fr.wikipedia.org/wiki/H%C3%A9parine>

IMT 2013. sciences et techniques de l'ingénieur STI. *Ecole polytechnique fédérale de Lausanne* [en ligne]. 20 décembre 2013. [Consulté le 3 mars 2014]. Disponible à l'adresse: <http://sti.epfl.ch/page-63595-fr.html>

Industrie de la technologie médicale La technologie médicale suisse - un écosystème en danger?. *FASMED* [en ligne]. 20 septembre 2012. [Consulté le 14 mars 2014]. Disponible à l'adresse: <http://www.fasmed.ch/fr/media/communiqués-de-presse/la-technologie-medicale-suisse-un-ecosysteme-en-danger.html>

Journée moyenne d'hospitalisation 2011. Hôpitaux de soins généraux: la durée des séjours s'allonge à nouveau. *Administration fédérale* [en ligne]. 1^{er} décembre 2011. [Consulté le 1^{er} mai 2014]. Disponible à l'adresse : <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/tools/search.html>

Maladies cardio-vasculaires Maladie cardio-vasculaire. *Organisation mondiale de la santé* [en ligne]. [Consulté le 13 avril 2014]. Disponible à l'adresse: <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/cardiovascular-diseases/index.html>

Marquage CE le marquage européen de conformité. *Commission Européenne* [en ligne]. 6 mars 2014. [Consulté le 18 mars 2014]. Disponible à l'adresse : http://ec.europa.eu/news/business/100419_fr.htm

Mortalités dues aux maladies cardio-vasculaires 2013. maladies cardio-vasculaires. *Organisation mondiale de la santé* [en ligne]. Mars 2013. [Consulté le 13 avril 2014] <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/fr/>

Nombre de procédures CEC 2010. *PolyMedix®* [en ligne]. [Consulté le 05 mars 2014]. Disponible à l'adresse : http://files.shareholder.com/downloads/ABEA-41TCYZ/0x0x491819/B910F039-8248-41E8-9D18-E341CBD7B2F9/Annual_Report2011.pdf

Opérations cardiaques USA 2013. Inpatient Surgery. Centers for Disease Control and Prevention [en ligne]. 30 mai 2013. [Consulté le 16 avril 2014]. Disponible à l'adresse: www.cdc.gov/nchs/fastats/insurg.htm

PESTEL GERRY Johnson, WHITTINGTON Richard, SCHOLES Kevan, FRERY Frédéric, 2011, Le macroenvironnement. Stratégique 9^e édition. Pearson Education France. France: Pearson Education France, 2011, pp. 56-58.

POCT BILLE, Jacques, 2008. Diagnostic des maladies infectieuses : place des «point of care tests» (POCT). *Revue médicale Suisse* [en ligne]. 2010. [Consulté le 11 mars 2014]. Disponible à l'adresse : <http://rms.medhyg.ch/numero-152-page-908.htm>

Prix dispositifs concurrents 2009. *CAP TODAY* [en ligne]. Mai 2009. [Consulté le 12.04.2014]. Disponible à l'adresse: http://www.cap.org/apps/docs/cap_today/0509/0509_CAPTODAY_CoagAnalyzersPoC_ProductGuide.pdf

Santé financière du domaine médical La politique de la santé en Suisse. *fasmed* [en ligne]. 20 août 2013. [Consulté le 10 mars 2014]. Disponible à l'adresse : <http://www.fasmed.ch/fr/dossier-politique/la-politique-de-la-sante-en-suisse.html>

Swissmedic *Swissmedic* [en ligne]. 2014. [Consulté le 11 mars 2014]. Disponible à l'adresse : <https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/01802/01897/index.html?lang=fr>

Taux d'obésité USA 2012. Le taux d'obésité continuera d'augmenter aux États-Unis. *L'express* [en ligne]. 14 mai 2012. [Consulté le 20 avril 2014]. Disponible à l'adresse: <http://www.lexpress.to/archives/8428/>

Tableaux

Tableau 1: Nombre d'interventions de chirurgie cardiaque 2013. Statistiques et résultats. *CHUV* [en ligne]. 16 décembre 2013. [Consulté le 12 février 2014]. Disponible à l'adresse: http://www.cardio-vascular.chuv.ch/ccv_home/ccv-service/ccv-service-stats.htm

Tableau 2: Nombre d'opérations dans hôpitaux universitaire 2014. Maître Isabelle

Tableau 3: Nombre d'opérations cardio-vasculaire en Suisse 2014 Isabelle Maître

Tableau 4: Prévision des opérations cardiaques aux USA 2011. Forecasting the Future of Cardiovascular Disease in the United States. *American Heart Association journals* [en ligne]. 24 janvier 2011. [Consulté le 23 février 2014]. Disponible à l'adresse: <http://circ.ahajournals.org/content/123/8/933/T1.expansion.html>

Tableau 5: Nombre d'hôpitaux et clinique privées en Suisse 2009. *Administration fédérale* [en ligne]. [Consulté le 27 avril 2014]. Disponible à l'adresse: http://www.bag.admin.ch/kuv/spitalstatistik/data/download/kzp09_publikation.pdf?webgrab=ignore

Tableau 6: Tableau synthétique taille de marché 2014. Maître Isabelle

Tableau 7: Tableau synthétique des concurrents 2014. Maître Isabelle

Tableau 8: Chiffre d'affaires *Heparin diagnostics* 2014. Maître Isabelle

Tableau 9 : Achats marchandises 2014. Maître Isabelle

Tableau 10: Synthèse des coûts de la start-up 2014. Maître Isabelle

Figures

Figure 1: Design de Heparin diagnostics Bakker Eric, Crespo Gaston. Heparin diagnostic présentation en PDF. [Consulté le 10 avril 2014].

Figure 2: Cartouche du dispositif Bakker Eric, Crespo Gaston. Heparin diagnostic présentation en PDF. [Consulté le 10 avril 2014].

Figure 3: Evolution des interventions coronariennes percutanées Percutaneous coronary interventions in Europe. *Steinkopff Verlag* 2007 [en ligne]. [Consulté le 01 mars 2014]. Disponible à l'adresse : <http://link.springer.com/article/10.1007/s00392-007-0513-0>

Figure 4: Concurrents de Heparin diagnostics 2014. Maître Isabelle

Image Hemochron® Response 2014. Hemochron Response. *Nurses.com* [en ligne]. [Consulté le 3 mars 2014]. Disponible à l'adresse: <http://www.nurses.com/doc/hemochron-response-0001>

Image Hepcon® HMS MEDtronic 2014. *Ebay.com* [en ligne]. [Consulté le 03 mars 2014]. Disponible à l'adresse: <http://www.ebay.com/itm/Medtronic-Hepcon-HMS-Plus-Hemostasis-Management-System-Parts-/281280920610>

Figure 5: Intensité concurrentielle 2014. Maître Isabelle

Figure 6: SWOT 2014. Maître Isabelle

Figure 7: Evolution du moyen de communication selon les étapes 2014. Maître Isabelle

Figure 8: Cartographie des risque 2014. Maître Isabelle

Figure 9: Royalties 2014. Maître Isabelle

Annexe 1 : Entretien avec Docteur Bendjelid

Date de l'entretien: 10.03.2014

Nom prénom : Bendjelid Karim

Canton:

Hôpitaux universitaires de Genève

Département dans lequel vous travaillez:

Médecin intensivité - service soins intensifs

Quel/s dispositif/s, technique/s utilisez-vous pour mesurer le taux d'héparine?

Mesure en laboratoire et l'Hemochron (au chevet du patient).

Avez-vous besoin d'une certification particulière pour manier les machines/dispositifs actuels?

Non

Après combien de temps recevez-vous le résultat des mesures?

En laboratoire après 1H30 et avec l'Hemochron après environ 3' minutes.

Combien de mesures faites-vous pendant une opération ?

Tout dépend de la nécessité. En règle générale nous faisons une mesure en laboratoire en début d'opération, ainsi qu'une fois pendant et enfin après l'opération. Les mesures en laboratoire sont surtout faites par souci de certitude. Nous faisons également en moyenne 5 à 10 mesures avec l'Hemochron.

Connaissez-vous le prix de la machine?

Non

Quels sont les critères d'amélioration à intégrer dans un système pour obtenir une fiabilité de mesures ?

Une machine doit recenser 2 critères importants: la précision et l'exactitude.

Seriez-vous prêt à changer de dispositif de mesure d'héparine pour améliorer la fiabilité et la rapidité des mesures?

Oui

Qui sont les décideurs dans l'acquisition de nouveaux dispositifs ?

Les chefs du département.

Quelles en sont les étapes principales ?

Le marquage CE.

Quels sont ses inconvénients?

La réception des mesures du laboratoire prend trop de temps. La façon la plus précise ne peut se faire qu'au lit du patient. Le problème de l'Hemochron réside dans le fait que ses mesures ne sont pas précises. De plus, il n'est qu'un indicateur de la

fluidification du sang. Il ne donne aucun taux. Cette machine indique si le sang est assez fluidifié ou non.

S'il existait un nouveau dispositif qui répondrait aux lacunes des machines d'aujourd'hui, seriez-vous prêt à l'adopter ?

Oui

Si oui pourquoi ?

S'il existe un dispositif qui peut diminuer les complications et donner des mesures plus précises.

Souhaitez-vous être informé de la suite du projet ?

Oui

A quelles personnes selon vous, pourrions-nous nous adresser pour continuer l'enquête ?

M. Licker Marc-Joseph.

Annexe 2 : Entretien avec Docteur Licker

Date de l'entretien: 17.04.2014

Nom prénom: Marc-Joseph Licker

Canton et nom de l'hôpital

Hôpitaux universitaires de Genève

Département dans lequel vous travaillez: **Nombre d'années d'expérience**

Anesthésie

Travail dans le domaine depuis 1994

Quel/s dispositif/s, technique/s utilisez-vous pour mesurer le taux d'héparine?

Nous utilisons l'appareil Hemochron ainsi que les tests en laboratoires.

Avez-vous besoin d'une certification particulière pour manier les machines/dispositifs actuels?

Seules des personnes spécifiques utilisent ces machines.

Après combien de temps recevez-vous le résultat des mesures?

Après quelques minutes seulement pour l'Hemochron.

Combien de mesures faites-vous pendant une opération ?

5-6 mesures environ.

L'Hemochron dispose-t-elle de partie consommable/ jetable?

Oui, Hemochron dispose de partie consommable.

Quels sont les critères d'amélioration à intégrer dans un système pour obtenir une fiabilité de mesures ?

Un appareil comme celui-ci doit être fiable et l'obtention des mesures doit être rapide. Il faut également que la machine soit simple d'utilisation.

Seriez-vous prêt à changer de dispositif de mesure d'héparine pour améliorer la fiabilité et la rapidité des mesures?

Oui, mais le produit doit être simple d'utilisation.

Qui sont les décideurs dans l'acquisition de nouveaux dispositifs ?

C'est la commission du matériel du département en charge (dans notre cas le département de chirurgie cardio-vasculaire) qui décide. C'est elle également qui procède aux tests qui analysent la faisabilité technique, la qualité de l'appareil ainsi que de la reproductibilité des résultats. Toutefois, les utilisateurs des appareils ont également un pouvoir, ils peuvent proposer à l'interne. Ce sont les cardiaux-techniciens qui s'occupent des machines.

Etes-vous satisfait du dispositif actuel?

Oui, la fourchette donnée par Hemochron est assez bonne.

Quels sont ses avantages (gain de temps, mesures fiables, utiles) ?

La preuve du temps. En effet, cela fait 40 ans que cet appareil est utilisé. De plus, ce n'est pas notre seule source de vérification. Je travaille dans le feu de l'action et il est également possible de voir à l'œil nu si le sang coagule ou non. La machine ainsi que notre expérience nous amènent à de bons résultats.

Quels sont ses inconvénients?

La valeur absolue n'est pas égale à l'exactitude de la coagulation.

S'il existait un nouveau dispositif qui répondrait aux lacunes des machines d'aujourd'hui seriez-vous prêt à l'adopter ? Si oui pourquoi ?

Je serais dans un premier temps prêt à l'essayer.

Souhaitez-vous être informé de la suite du projet ?

Oui

A quelles personnes selon vous, pourrions-nous nous adresser pour continuer l'enquête ?

Au HUG M.Pellégrini Michel ; à l'Hôpital de la Tour M. Villiger Yann

Remarques éventuelles :

Il existe environ 5 appareils Hemochron aux HUG.

Annexe 3 : Entretien avec Docteur Pellégrini

Date de l'entretien: 25.04.2014

Nom prénom: Pellégrini Michel

Canton:

Hôpitaux universitaires de Genève

Département dans lequel vous travaillez:

Médecin adjoint auprès du chef de service en anesthésie pédiatrique

Quel/s dispositif/s, technique/s utilisez-vous pour mesurer le taux d'héparine?

Hemochron. Nous évitons les tests en laboratoire car les résultats prennent trop de temps à arriver. Toutefois, si le résultat de l'Hemochron ne s'élève pas alors que nous injectons de l'héparine, une vérification se fait en laboratoire. Car parfois le patient ne réagit pas à l'antithrombine III (cofacteur de l'héparine).

Après combien de temps recevez-vous le résultat des mesures?

Directement. L'indice est considéré comme bon lorsqu'il se trouve aux alentours de 350-400.

Combien de mesures faites-vous pendant une opération ?

Une dizaine pendant la circulation extra corporelle (CEC).

Dispose-t-elle de partie consommable/ jetable?

Oui

Quels sont les critères d'amélioration à intégrer dans un système pour obtenir une fiabilité de mesures ?

La fiabilité.

Seriez-vous prêt à changer de dispositif de mesure d'héparine pour améliorer la fiabilité et la rapidité des mesures?

Oui

Qui sont les décideurs dans l'acquisition de nouveaux dispositifs ?

Les perfusionnistes, les chirurgiens et les anesthésistes. Les perfusionnistes vont bientôt recevoir un nouvel appareil qui calcule la concentration d'héparine.

Qui faut-il convaincre pour qu'un nouveau dispositif soit mis en place?

Il faut un accord commun avec la commission du matériel du service des anesthésistes.

Y-a-t-il une procédure pour intégrer un nouveau dispositif?

Oui, l'appareil doit passer par la commission.

Etes-vous satisfait du dispositif actuel?

Oui

Quels sont ses avantages (gain de temps, mesures fiables, utiles) ?

Simplicité d'utilisation, rapidité des résultats. Car les autres méthodes prennent trop de temps. Bien que nous sommes conscients qu'Hemochron donne des valeurs grossières.

Quels sont ses inconvénients?

Nous pouvons nous demander si ces résultats sont fiables. Par exemple l'appareil ne nous indique pas qu'il y a un problème lorsque l'antithrombine III ne réagit pas.

S'il existait un nouveau dispositif qui répondrait aux lacunes des machines d'aujourd'hui seriez-vous prêt à l'adopter ? Si oui pourquoi ?

L'essayer c'est sûr.

Souhaitez-vous être informé de la suite du projet ?

Oui

A quelles personnes selon vous, pourrions-nous nous adresser pour continuer l'enquête ?

M. Lozano Emile (perfusionniste).

Remarques éventuelles :

Il existe au moins 3 Hemochron au sein des HUG. Nous effectuons entre 150 et 200 opérations à cœur ouvert par année.

Annexe 4 : Entretien avec Docteur Lozano

Date de l'entretien: 25.04.2014

Nom prénom: Lozano Emile

Canton:

Hôpitaux universitaires de Genève

Département dans lequel vous travaillez - nombre d'années d'expérience

Perfusionniste pédiatrie et adulte .Depuis 25 ans aux HUG

Quel/s dispositif/s, technique/s utilisez-vous pour mesurer le taux d'héparine?

Nous utilisons Hemochron.

Avez-vous besoin d'une certification particulière pour manier les machines/dispositifs actuels?

Non pas particulièrement étant donné que cela fait partie de l'apprentissage.

Après combien de temps recevez-vous le résultat des mesures?

Nous recevons le résultat très rapidement.

Combien de mesures faites-vous pendant une opération ?

Nous effectuons des tests environ toutes les 15 minutes. Si le patient descend en dessous de 400 secondes nous rajoutons de l'héparine. Une intervention varie entre 1h et 4h de temps. Nous pouvons dire qu'en moyenne une intervention dure 2h. Pendant l'opération nous effectuons environ 8 mesures ACT.

Seriez-vous prêt à changer de dispositif de mesure d'héparine pour améliorer la fiabilité et la rapidité des mesures?

Oui, tout est une question de budget.

Qui faut-il convaincre pour qu'un nouveau dispositif soit mis en place?

Le chef de clinique ou le responsable de l'équipe. Toutefois un perfusionniste peut également soumettre des propositions d'achat.

Etes-vous satisfait du dispositif actuel?

Hemochron pourrait être amélioré.

Quels sont ses avantages (gain de temps, mesures fiables, utiles) ?

Rapidité des résultats, la fiabilité et le service après vente.

Quels sont ses inconvénients?

Les lamelles utilisées pour les tests doivent rester au frigo. La conservation est donc compliquée. De plus, nous ne savons pas jusqu'à quand la fiabilité est garantie une fois que les lamelles sont sorties du frigo.

S'il existait un nouveau dispositif qui répondrait aux lacunes des machines d'aujourd'hui seriez-vous prêt à l'adopter ?

Si oui pourquoi ?

Pourquoi pas commencer par l'essayer.

Souhaitez-vous être informé de la suite du projet ?

Oui

A quelles personnes selon vous, pourrions-nous nous adresser pour continuer l'enquête ?

Mme Bordessoule Alice cheffe de clinique en néonatalogie

Remarques éventuelles :

Il existe 2 appareils Hemochron en pédiatrie ainsi que 4 Hemochron au soins intensifs des adultes. Nous effectuons en moyenne 150 interventions en pédiatrie ainsi que 300 interventions aux soins intensifs des adultes.

Annexe 5: Entretien avec Monsieur Pelet

Date de l'entretien: 24 avril 2014

Nom prénom: Pelet Thierry, directeur et cofondateur de la société Viroblock

Produit:

Nous avons développé une technologie brevetée concernant des produits antiviraux. Nous commercialisons des masques antiviraux.

Notre produit n'est pas soumis à un audit étant donné qu'il s'agit d'une auto-certification. Le dispositif médical se trouve dans la classe 1.

Distribution:

Il existe différents moyens de distribuer des dispositifs médicaux. Vous pouvez avoir des contrats avec des entreprises de logistique. Mais cela peut également se faire par la Post ou via DHL par exemple.

Un contrat d'exclusivité peut-être signé pour une durée moyenne de 5 ans environ.

Risques:

Avant toute commercialisation, la société doit monter un dossier technique. Ce dernier comprend plusieurs aspects tels que: les matériaux utilisés, l'analyse et l'identification des risques.

Il faut dans un premier temps décrire le concept et le dispositif. Il faut ensuite analyser les risques liés au design dans un premier temps ainsi que les risques liés à la production, enfin l'analyse des risques quant au produit final (lors de son utilisation).

Nous avons effectué une matrice V&V (Validation & Vérification). Le but de cette méthode est de valider la méthode de production selon des normes ISO.

Investisseurs:

Les investisseurs se trouvent souvent par le bouche-à-oreille. Les questions auxquels ils veulent des réponses sont principalement:

- Y a t-il un besoin sur le marché
- Quel est la technologie qu'il y a à l'intérieur
- L'équipe peut-elle aller jusqu'au bout.

Formation de l'équipe Viroblock:

- Un CEO responsable de l'administration, relation investisseurs, conseil, TVA
- Une personne en charge du contrôle qualité
- Un responsable vente/distribution
- Personne en charge de R&D/propriété intellectuelle/réglementation/ aspects légaux
- Une personne responsable de l'exportation/logistique

Certification:

Dans certains cas, le marquage CE ne suffit pas. Certains pays ont des certifications plus lourdes que d'autres. Tel est le cas pour les États-Unis par exemple.

Annexe 6 : Entretien avec Madame Lebourgeois

Date de l'entretien: 19.05.14

Nom prénom: Mme Lebourgeois Corinne, Managing Director chez MedC. Partners

Etape de validation du DM (dispositif médical):

Il y a 3 étapes à passer pour tout dispositif médical.

- 1) Test en laboratoire. Ce test est la preuve que les mesures sont identiques au référentiel.
- 2) Test de sensibilité. est ce que tout a été détecté? Combien de fois y a-t-il eu une erreur. Qu'en est-il de la fiabilité du dispositif.
- 3) Test clinique. Cette étape se fait avec le patient.

Certification:

Le marquage CE est obligatoire pour commercialiser un dispositif médical. La Suisse fait partie de cet accord car elle en a ratifié cette partie. Ce marquage prend en compte un certain environnement à adopter mais traite également des assurances, le laboratoire doit être certifié. Il est question de suivre des procédures établies.

Swissmedic est une autorité compétente pour la Suisse.

Contrôle qualité:

Le but est de vérifier les produits. Vous pouvez par exemple contrôler un produit sur dix. Mais un suivi de la qualité des produits est nécessaire. Car l'entreprise est responsable. Généralement, le contrôle qualité se fait à l'interne. Cette personne n'est pas obligée de travailler à plein-temps. Néanmoins la charge de travail est conséquente étant donné qu'il faut tout enregistrer, tout conserver. La personne en charge du contrôle qualité est souvent un biologiste ou une personne avec une bonne connaissance en assurance qualité.

Essais cliniques:

En règle général le coût des essais cliniques dépend de la taille du marché, du suivis des tests ainsi que de la préparation du protocole. Les essais cliniques peuvent être faits par une entreprise externe à l'hôpital.

Distribution:

Vous pouvez faire appel à des entreprises de logistique. Certaines de ces entreprises peuvent également assurer l'assemblage, le contrôle qualité et la distribution. Si le dispositif est petit, il peut être stocké dans vos locaux. Mais vous pouvez également stocker de la marchandise dans des entrepôts, par exemple à Meyrin.

Assurance: La start-up va faire une demande auprès de l'office de la santé publique à Berne pour que le dispositif qu'elle commercialise soit pris en charge par l'assurance maladie.

Annexe 7: Nombre d'interventions en Suisse

Communiqué de presse OFS

T1: Nombre de cas traités et de prestataires d'interventions hautement spécialisées, 2005

	Nombre de cas ¹	Nombre d'établissements	Part des cas dans des hôpitaux universitaires ² , en %
Transplantations			
Cœur (et systèmes de remplacement du cœur)	39	6	97
Foie	84	3	100
Poumons	35	2	100
Intestins	1	1	100
Reins	255	7	93
Pancréas (et îlots de Langerhans)	22	3	100
Transplantation allogénique de cellules souches	123	5	100
Transplantation autologue de cellules souches	255	9	77
Système nerveux			
Chirurgie neuro-endocrinienne	238	12	71
Neuroradiologie interventionnelle	274	7	81
Système vasculaire			
Interventions sur la carotide et la veine jugulaire	1 153	62	42
Chirurgie de l'aorte	1 260	57	54
Système circulatoire (adultes)			
Chirurgie des valves du cœur	2 099	23	49
Chirurgie des valves du cœur et chirurgie de l'aorte combinées	249	14	76
Chirurgie du rythme cardiaque	5 864	98	36
Pédiatrie			
Chirurgie cardiaque pédiatrique	437	4	100
Oncologie pédiatrique	2 155	33	77
Oncologie			
Résection de l'œsophage	257	53	35
Foie, voies biliaires, pancréas : interventions importantes	634	67	31
Tumeurs osseuses (adultes)	658	82	53
Sarcomes des tissus mous (adultes)	737	127	32
Yeux			
Kératoplastie	285	21	63
Chirurgie de l'orbite	265	33	65
Autres prestations d'ophtalmologie spécialisée	4 501	66	57
Oreille, nez, cavité buccale et gorge			
Reconstruction des lèvres et réparation de fente palatine	519	55	66
Interventions importantes de la cavité buccale	63	13	56
Implantation de prothèses de la cochlée	162	7	92
Brûlures			
Brûlures étendues	266	44	66
Autres interventions			
Fibrose kystique	424	35	47
Déficiences immunitaires congénitales	721	96	40
Changements de sexe	19	2	53

¹ Cas d'hospitalisation et de semi-hospitalisation

² Outre les 5 hôpitaux universitaires de Zurich, Berne, Bâle, Lausanne et Genève, 5 autres cliniques ont été classées dans cette catégorie.

Source : Statistique médicale des hôpitaux

Annexe 8: Frais de fondation

Frais de création et fonds propres

En ce qui concerne les frais de création, il y a beaucoup de différences entre les formes d'entreprises (tous les montants en francs sont approximatifs).

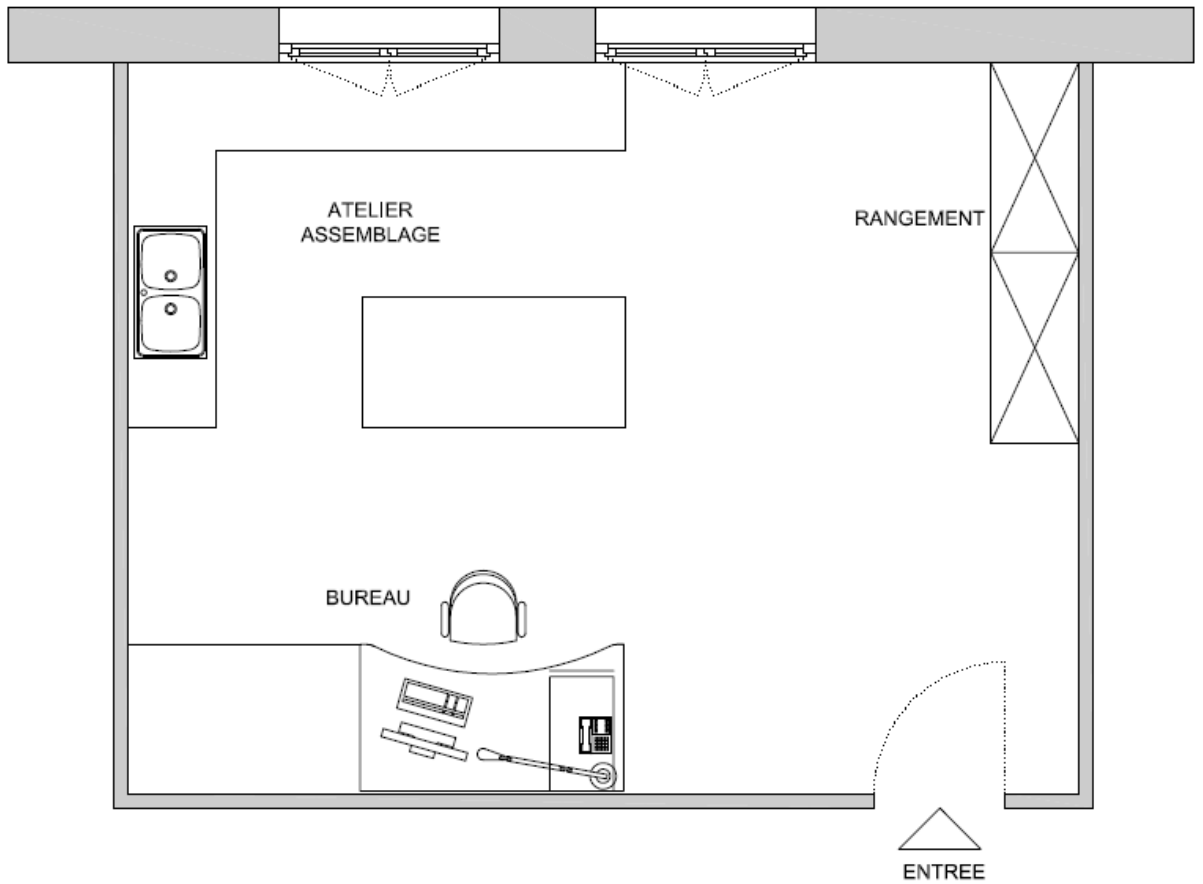
StartBiz - Créer une entreprise en ligne : <http://www.StartBiz.ch>

	Entreprise individuelle	Société en nom collectif	Société en commandite	Société à responsabilité limitée	Société anonyme
Capital social (fonds propres)				20'000+	100'000+ (min 50'000)
Conseil (par ex. fiduciaire)	0 - 1000	0 - 1'000	0 - 1'000	600 - 2'000	1'000 - 4'000
Fondation (notaire)		1'000 - 3'000 (contrat de société)	2'000 - 4'000 (contrat de société)	700 - 2'000 (actes constitutifs)	800 - 2'500 (actes constitutifs, certificats d'actions)
Emoluments de base du registre du commerce	120	240	600	600 ¹	600 ¹
droit de timbre d'émission				1% à partir d'un capital de plus de 1'000'000	1% à partir d'un capital de plus de 1'000'000

¹ Si le capital dépasse CHF 200'000.-, la prime de base augmente de 0,2 pour mille du montant dépassant cette somme (maximum CHF 10'000.-).

(Administration fédérale)

Annexe 9 : Aperçu local



(Fournier Frédéric, technicien architecte 2014)

Annexe 10: Les étapes de développements

